

Vesa Kumara

**SUNIT OY:N TUOTANTO-OSIEN HYVÄKSYMISPROSESSIN KEHITTÄMINEN
SIX SIGMA -MENETELMÄN AVULLA**

Opinnäytetyö

Kajaanin ammattikorkeakoulu

Ammattikorkeakoulun tekniikan jatkotutkinto

Osaamisen johtaminen –jatkokoulutusohjelma

Kevät 2005

Ala Tekniikan ja liikenteen ala	Koulutusohjelma Osaamisen johtaminen -jatkokoulutusohjelma
Tekijä(t) Vesa Kumara	
Työn nimi Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessin kehittäminen Six Sigma –menetelmän avulla	
Vaihtoehtoiset ammattiopinnot	Ohjaaja(t) Arto Karjalainen ja Jouko J. Pesu
Aika Kesäkuu 2005	Sivumäärä 91
<p>Tiivistelmä Tässä opinnäytetyössä tutkittiin Six Sigma -laatumenettelmaa, dokumentoitiin Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessi ja vertailtiin sen sisältämien työkalujen verrannollisuutta Six Sigman työkaluihin. Työn tarkoituksena oli kehittää Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessia. Prosessin kehittämiseksi pyrittiin saavuttamaan maksimaalinen hyöty yrityksen tuotteiden suunnittelun, valmistamisen ja laadunhallinnan tehostamiseksi.</p> <p>Yrityksen menestyksen ja lisääntyneen kaupan myötä Sunit Oy on lisännyt panostustaan tuotteidensa laatuun ja laadunhallintaan. Laadun merkitys kansainvälisen kaupan, asiakkaiden ja ajoneuvoteollisuuden vaatimusten täyttämiseksi on viimeaikoina korostunut entisestään ja sitä varten Sunit Oy on rakentamassa laatujärjestelmää.</p> <p>Opinnäytetyö eteni Six Sigma –menetelmän teoreettisen tarkastelun ja tuotanto-osien hyväksymisprosessin dokumentoinnin kautta case-osioon, jossa kartoitettiin yrityksen tuotantoprosesseja ja valittiin kehitettäväksi kohteeksi yrityksen tuotantoprosessien seuranta. Seurantavaiheesta suoritettiin analyysi eri tuotantoprosesseista ja analyysin perusteella valittiin Six Sigma –menetelmän työkaluista kehitystyökaluksi ohjauskortti. Seuraavaksi dokumentoitiin ohjauskortin laatimiseen käytetyt menetelmät ja lisättiin ohjeistusta ohjauskorttien tulkitsemiseksi prosessin seurannassa. Opinnäytetyön tuloksena saatiin tutkimus Six Sigma –laatumenelmästä, kartoitus Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessista sekä tuotantoprosessien seurantaan hyödynnettävä ohjauskorttimalli toimintaohjeineen.</p>	
Luottamuksellisuus	Julkinen
Hakusanat	Six Sigma, PPAP - tuotanto-osien hyväksymisprosessi, ohjauskortit
Säilytyspaikka	Kajaanin ammattikorkeakoulu / kirjasto



ABSTRACT

Kajaani Polytechnic

Faculty Technology, Communication and Transport	Degree programme Degree Programme in Competence Management Second-Cycle Polytechnic Degree
Author(s) Vesa Kumara	
Title Developing the Production Part Approval Process with the help of Six Sigma method, Case: Sunit Oy	
Alternative professional studies	Instructor(s) Arto Karjalainen, Jouko J. Pesu
Date June 2005	Total number of pages 91
<p>Abstract</p> <p>In the current thesis the Six Sigma quality method was examined and the Production Part Approval Process (PPAP) of Sunit Oy was documented. After that the proportionality of the tools contained by the PPAP was compared with the tools of Six Sigma. The objective of the thesis was to develop the PPAP of Sunit Oy. The main target of the development project was to reach a maximum advantage by rationalizing the planning, manufacture and quality management of the products of the company.</p> <p>With the success of the company and increased sales figures Sunit Oy have added their investment in quality and the quality management of their products. The significance of quality to meet the demands of international business, customers and the vehicle industry has been further emphasized lately and that is the reason why Sunit Oy are building up the quality system.</p> <p>In the thesis the Six Sigma method was examined and the PPAP system of Sunit Oy was documented. Finally, the manufacturing processes of the company was surveyed and a control chart related to the follow-up of the manufacturing processes was developed. Finally the drawing of the control chart and work instructions were drawn up</p>	
Confidentiality status	Public
Keywords	Six Sigma, Production Part Approval Process, Control Chart
Deposited at	Kajaani polytechnic library

ALKUSANAT

Tämä kehittämistehtävä on tehty Kajaanissa sijaitsevalle Sunit Oy:lle. Sunit Oy on 1996 perustettu pk-yritys, joka pyrkii parantamaan asiakkaan tuottavuutta uusinta ajoneuvotietotekniikkaa hyödyntäen. Sunit Oy suunnittelee, valmistaa ja markkinoi ajoneuvoteknologiaa pääasiassa hyötyajoneuvojen, työkoneiden ja viranomaisten käyttöön.

Sunit Oy valittiin Euroopan innovatiivisimmaksi yritykseksi vuonna 2000. Menestyksen myötä Sunit Oy on lisännyt panostustaan tuotteidensa laatuun ja laadunhallintaan. Laadun merkitys kansainvälisen kaupan sekä asiakkaiden ja ajoneuvoteollisuuden vaatimusten täyttämiseksi korostuu entisestään ja sitä varten Sunit Oy kehittää omaa laatujärjestelmäänsä. Laatujärjestelmän toiminnan kehittäminen ja ylläpito vaatii selkeitä ja perusteellisia ohjeita ja ne vahvistavat entisestään organisaation toimintaa.

Tämän opinnäytetyön ohjaajina ovat toimineet Keski-Pohjanmaan ammattikorkeakoulun Kokkolan tekniikanyksikön opettaja, diplomi-insinööri Jouko J. Pesu ja Kajaanin ammattikorkeakoulun yliopettaja, filosofian lisensiaatti Arto Karjalainen. Esitän heille suuret kiitokset tuesta ja neuvoista työni aikana. Erityiskiitoksen esitän opettaja Jouko Pesulle, joka omalla ammattitaidollaan ja laatu-tietämyksellään ohjasi työn kulkua vaatimusten asettamalle tasolle. Haluan myös kiittää Sunit Oy:n OEM-projektien vetäjää Esa Suutaria hänen antamastaan tuesta opinnäytetyön eri vaiheissa.

Kajaanissa _____.____._____

Vesa Kumara

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 SIX SIGMAN TAUSTAA	4
2.1 Walter Edwards Deming	4
2.2 Joseph Juran	6
2.3 Philip B. Crosby	8
2.4 Armand V. Feigenbaum	9
2.5 Kaoru Ishikawa	10
3 SIX SIGMAN PERIAATTEET JA NIIDEN SOVELTAMINEN	13
3.1 Määrittelyvaihe (Define)	14
3.2 Mittaus (Measurement)	15
3.3 Analysointi (Analysis)	16
3.5 Ohjaus ja valvonta (Control)	17
4 SIX SIGMA -MENETELMÄN TYÖKALUT	18
4.1 Aivorihi (Brainstorming)	18
4.2 Syy-seuraus-analyysi (Cause & Effect Diagram)	19
4.3 Prosessikartta (Process Map)	20
4.4 Vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA)	20
4.5 Samankaltaisuuskaavio (Affinity diagram)	23
4.6 Voimakenttäanalyysi (Force Field Analysis)	24
4.7 Virtauskaavio (Flow Chart)	25
4.8 Ohjaussuunnitelma (Control Plan)	25
4.9 SIPOC-kaavio (SIPOC Diagram)	26
4.10 Histogrammi (Histogram)	27
4.11 Pareto-kuvaaja	28
4.12 Kano-analyysi (Kano Analysis)	30
4.13 Hajontakuvio (Scatter diagram)	30
4.14 Taguchi-menetelmä ja kokeiden suunnittelu (DoE)	31
4.15 Ohjaus- ja valvontakortit (SPC, Control Chart)	33
5 SIX SIGMAN TOTEUTUS JA SEN HYÖDYT	35
6 SUNIT OY JA LAATUPERIAATTEET	37

7 TUOTANTO-OSIEN HYVÄKSYMISPROSESSI (PPAP)	41
7.1 Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessi	41
7.1.2 PPAP:n käyttötarkoitus	42
7.1.3 PPAP-asiakirjakansioiden luominen	42
7.1.4 PPAP-asiakirjakansiot	42
7.1.5 Tuotevaiheet sekä tuoteasiakirjojen käyttö PPAP:ssa	44
7.1.6 Projektisuunnitelmavaihe	45
7.1.7 Yleistä avattavien kansioiden nimeämisestä	45
7.2 Tuotanto-osien hyväksymisprosessin kansioiden sisällöt ja ohjeet	46
8 SUNIT OY:N PPAP-JÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN	63
8.1 Kehityskohteen määrittely	63
8.2 Tuotannollisten prosessien määrittely	65
8.3 Seurantamenetelmän valitseminen	65
8.4 Ohjauskorttityypin valinta	68
8.5 x-R-kortin laatiminen	69
8.6 Ohjauskortin tulkitseminen	72
9 CASEN TULKINTAA PK-YRITYKSEN NÄKÖKULMASTA	74
9.1 Prosessien pullonkaulat ja niiden määrittäminen	74
9.2 Tavoitteen asettaminen nykytilaa tarkastelemalla	75
9.3 Työkalujen vertailukartan laatiminen ja työkalun valinta	75
9.4 Työkalun ohjeistuksen laatiminen ja käyttöönotto	77
10 YHTEENVETO	78
LÄHTEET	82

KÄSITTEET JA LYHENTEET

C_p	Tuotteen maksimi tulosprosessin suorituskykyluku raja-arvon ja todellisen arvon välillä
C_{pk}	Prosessin suorituskykyluku, joka huomioi prosessin jakauman sijainnin
CTC	Critical To Customer, kriittiset asiakasvaatimukset
DFMEA	Design FMEA, suunnittelun vika- ja vaikutusanalyysi
DMAIC	Define Measurement Analysis Improvement Control, Six Sigma -kehittämismalli
DoE	Design of Experiments, kokeiden suunnittelu
JIS	Japanese Industrial Standards, japanilainen teollisuusstandardi
LCL	Lower Control Limit, alempi valvontaraja
PFMEA	Process FMEA, prosessin vika- ja vaikutusanalyysi
PSW	Part Submission Warrant, osanjättötodistus
PPAP	Production Part Approval Process, tuotanto-osien hyväksymisprosessi
P_p	Maksimitoimintakykyluku
P_{pk}	Pitkäaikaisen prosessin suorituskykyluku, toimintakykyluku
SIGMA(σ)	Standardipoikkeama, keskimitta mittaustulosten etäisyydestä keskiarvosta
SPC	Statistical Process Control, tilastollinen prosessinohjaus
TQC	Total Quality Control, laadunhallinta
TQM	Total Quality Management, laatujohtaminen
UCL	Upper Control Limit, ylempi valvontaraja
x	Jokainen Y:hyn vaikuttava input-muuttuja
Y	Ulostulomuuttuja

1 JOHDANTO

Yli kaksikymmentä vuotta sitten, 1980-luvulla, Japanilaisten laatupiirien ja Philip Crosby'n ”Quality is Free” ”Laatu on ilmaista” -kirjan ansiosta Suomessa siirryttiin laadun tarkastuksesta laadun aktiiviohjaukseen. Crosby'n kirjassa esitettiin ajatus nollavirheestä ja laadun valtavista kustannuksista. Tämän ajatuksen mukaan kaikki laatuongelmat olivat ratkaistavissa, mutta laatuongelmien ja niiden ratkaisumenetelmien esityksen sijaan kirjassa ei annettu ratkaisumallia tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Kirjan julkaisemisen jälkeen alkoi laatukouluttamisen ja laatumenetelmien aikakausi. Tämä toi tullessaan USA:n laivaston ilmavoimien vuonna 1984 käyttöönotettavan kokonaisvaltaisen laatujohtamisen (TQM) ja yleisen laatujärjestelmästandardin ISO 9000:1987. Tämä standardi sisälsi standardisoidun laatujohtamisen. Näin päästiin pisteeseen, jossa laadusta alettiin tehdä johtamisen työkalua. Johtamisen työkalun kehittäjinä olivat mukana mm. Joseph M. Juran ja erityisesti W. Edwards Deming, kirjallaan ”Out of the Crisis”. Samalla 1980-luvulla aloitettiin kansallisten lautupalkintojen myöntäminen ja asetettiin lautupalkintokriteerit USA:n Malcolm Bridge (MB) palkintomallia soveltaen. Näin päästiin askelen lähemmäksi nollavirhe-ajatusta, mutta sitä ei vielä saavutettu kokonaan. Ongelma oli lähinnä tuottavuuden ratkaiseminen. (Loukkola J., 2001) (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Six Sigman alkujuuret juontavat yritysjahti Motorolaan. Motorola otti ensiaskeleen Six Sigmaan 1984, jolloin Mikel J. Harry ja Bill Smith työskentelivät yhdessä laatuasioiden parissa. He loivat tietämättään metodin, joka tuli mullistamaan laatumailman. Six Sigma -ajatusmallin kehitys juontaa juurensa Motorolan Six Sigma -ohjelmaan, joka luotiin 1980-luvulla vastamenetelmäksi japanilaisen laadun ylivoimaa vastaan. Kehittäjinä toimivat Mikel J. Harry, Bill Smith ja Richard Schroeder. Varsinaisena Six Sigman syntymäpäivänä pidetään Motorolan 15.1.1987 julkaisemaa ”Six Sigma Quality Program” -ohjelmaa, jonka

taustoja jo ennen ohjelman julkaisua oli selvittänyt Bill Smith. Smithin työtä jatkoivat Mikel J. Harry ja Richard Schroeder. Lopputulos antoi vastauksen kysymykseen Six Sigman saavutettavuudesta. Menetelmän jatkokehitys tapahtui Harryn toimiessa ABB:n alaisuudessa vastaten laatusysteemin kehittämisestä. Häntä pidetäänkin yleisesti Six Sigman luoja. Jälkeenpäin Six Sigma-ajatusmallia on kehitetty eri tahojen puolesta ja sen seurauksena on kehittynyt eri variaatioita eri organisaatioiden tarpeisiin. Six Sigma on tullut osaksi monien yritysten laadunparantamista. (Loukkola J., 2001) (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Yrityksen menestyminen on nykyään paljon monimutkaisempaa kuin muutama vuosikymmen sitten. Yritykset ovat pyrkineet löytämään vastauksia ja toimintamalleja tämän päivän haasteisiin ja Six Sigma on tarjonnut oman ratkaisuperiaatteensa tähän. Pääteemana Six Sigmassa on asiakkaalle tuotettavien palveluiden ja tuotteiden laadun parantaminen pyrkimällä lähelle nollavirhettä. Menetelmä sallii ainoastaan 3,4 virhettä miljoonaa yksikköä kohden. Six Sigma on filosofia, statistiikkaa, strategia ja visio yritykselle, joka pyrkii saavuttamaan tietyn tavoitteen. Tuloksena saadaan asiakkaan parempi tyytyväisyys, lyhentyneet läpimenoajat ja jalostusarvottoman työn vähentyminen. Nämä osa-alueet vaikuttavat suurelta osalta liiketoiminnallisiin säästöihin ja markkina-aseman vankistumiseen. (Loukkola J., 2001) (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Tämä opinnäytetyö tutkii Six Sigma -laatumenetelmää sekä pk-yrityksen tuotanto-osien hyväksymisprosessia (PPAP, Production Part Approval Process). Työn tarkoituksena on kehittää Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessia Six Sigman avulla siten, että kehityksellä saavutetaan yrityksen tuotteiden suunnittelun, valmistamisen ja laadunhallinnan tehostuminen. Aluksi tutkimuksen kohteena on Six Sigma -menetelmä ja sen kehityshistoria sekä menetelmän toiminnalle tärkeät työkalut. Seuraavaksi dokumentoidaan Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessi ja siirrytään prosessin kehitysvaiheeseen. PPAP:n kuvaus liittyy olennaisena osana organisaation kehittämisprosessiin, koska Sunit Oy:n PPAP-järjestelmää ei ole aikaisemmin dokumentoitu ja tarkasteltu tässä mittakaavassa. Kehittämisvaiheessa etsitään yrityksen tämänhetkisen PPAP-järjestelmän yhtäläisyyksiä Six Sigma -menetelmän käytäntöihin ja valitaan Six Sigman työkaluista yrityksen prosessiin sovellettava työkalu, jonka laatimisesta tehdään ohjeistus organisaation käyttöön. Organisaation toiminnan kehittämisestä tehdään yhteenveto ja valittua kehityskohdetta sekä työkalua tarkastellaan yleisesti pk-yrityksen näkökulmasta. Opinnäytetyö vastaa lukijan

kysymykseen: ”Miten pk-yrityksen tuotanto-osien hyväksymisprosessia voidaan parantaa Six Sigma -menetelmän avulla?”.

2 SIX SIGMAN TAUSTAA

Six Sigman perusfilosofia pohjautuu lainauksiin Joseph Juranin opeista ja Walter Edwards Demingin laatufilosofiasta. Menetelmä syntyi Mikel J. Harryn toimesta Motorolan Six Sigma tutkimuslaitoksessa, jonka tavoitteena oli kehittää Six Sigma -käyttöönottostrategioita, kehittämisohjeita sekä tilastollisia työkaluja yritysten ja teollisuudenalojen käyttöön. Six Sigma ajatus lähti tarpeesta vastata japanilaisten ylivoimaan teollisuudessa. Tässä luvussa keskitytään laatuajattelun kehittäjiin, oppeihin ja filosofioihin.

2.1 Walter Edwards Deming

Ehkä suurin laadun hallintaan ja ajatteluun vaikuttaneista henkilöistä on Walter Edwards Deming (14.10.1900 - 20.12.1993). Deming-opetuksen kulmakivi on vähentää vaihtelua ja epävarmuutta suunnittelussa ja valmistuksessa. Nämä huomioiden parannetaan tuotteita ja palveluita.

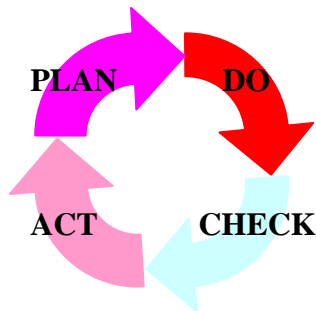
Demingin 14 ydinkohtaa johtamisesta (Lewing R., 2003):

- 1) Muodostakaa pysyväksi päämääräksi tuotteen ja palvelun parantaminen. Tarkoituksena on tulla kilpailukykyiseksi, pysyä mukana kilpailussa ja pystyä tarjoamaan työpaikkoja.
- 2) Omaksukaa uusi aatemaailma. Taloudellinen aika on muuttunut. Länsimaisen johdon tulee herätä haasteeseen, täytyy oppia vastuunsa ja omaksua muutoksen johtaminen.
- 3) Lakatkaa olemasta riippuvaisia tarkastuksesta laadun saavuttamiseksi. Poistakaa massatarkastusten tarve rakentamalla laatu tuotteisiin alusta alkaen.

- 4) Lopettakaa arvioimasta tuotteen edullisuutta hintalapun perusteella. Minimoikaa sen sijaan kokonaiskustannukset ja pyrkikää siihen, että kullakin tuotteella on vain yksi toimittaja jonka kanssa on pitkäaikainen ja luottamuksellinen suhde.
- 5) Parantakaa tuotanto- ja palvelujärjestelmiä jatkuvasti parantaaksenne laatua ja tuottavuutta. Siten alennatte kustannuksia jatkuvasti.
- 6) Käynnistäkää työssäoppimisen prosessit.
- 7) Käynnistäkää johtajuus. Valvonnan tarkoituksena pitäisi olla auttaa ihmisiä, koneita ja laitteita suoriutumaan tehtävistään paremmin. Johtajien taito on huollon tarpeessa samoin kuin työn suorittajienkin valvonta.
- 8) Poistakaa pelot, jotta jokainen voi työskennellä tehokkaasti yhtiön puolesta.
- 9) Särkekää osastojen väliset muurit. Ihmisten tutkimusosastolla, myynnissä ja tuotannossa tulee toimia tiiminä voidakseen ennakoida tuotannossa ja tuotteen käytössä tai palvelussa esille nousevat ongelmat.
- 10) Luopukaa sellaisista työntekijöihin kohdistuvista iskulauseista, vaatimuksista ja tavoitteista, jotka vaativat nollavirheitä ja tuottavuuden lisäyksiä. Sellaiset vaatimukset ainoastaan luovat turhia vastakkainasetteluja, sillä huonon laadun ja huonon tuottavuuden perussyyt ovat useimmiten järjestelmän aiheuttamia, ja ovat siten työntekijöiden vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella.
- 11) a) Poistakaa tuotantonormit tehtaan lattialta ja korvatkaa ne myönteisellä johtajuudella.
b) Poistakaa tavoitejohtaminen ja johtaminen numeerisilla tavoitteilla. Korvatkaa ne myönteisellä johtajuudella.
- 12) a) Poistakaa esteet, jotka ryöstävät aikapalkatulta henkilöstöltä oikeuden olla ylpeitä työstään. Työtä johtavien henkilöiden vastuu tulee muuttaa paljaista numeroista laatuun.
b) Poistakaa esteet, jotka ryöstävät johto- ja tuotesuunnitteluhenkilöstöltä oikeuden olla ylpeitä työstään. Tämä tarkoittaa muun muassa, että vuotuinen henkilöarviointi ja tavoitejohtaminen tulee poistaa.
- 13) Aloittakaa kiihkeä oppimis- ja itseparannus prosessi.
- 14) Pankaa koko yhtiön henkilöstö töihin muutoksen aikaansaamiseksi, koska muutos on kaikkien tehtävä.

Demingin filosofia ei anna suoranaisia ohjeita ja työkaluja laadun parantamiseen. Filosofia ei täytä länsimaalaiselle johtajuudelle vaadittavia kriteereitä, koska se pohjautuu vahvasti japanilaiseen kulttuuriin. (Lewing R., 2003)

Kuvassa 1 on esitetty Demingin P-D-C-A -ympyrä eli laatu-ympyrä.



Kuva 1. Plan-Do-Check-Act -ympyrä

2.2 Joseph Juran

Eräs tunnetuimmista laatuasiantuntijoista on Joseph Juran (1904-) Hän otti laadunvalvonnan johtamisnäkökohdat esille 1940-luvulla. Juran opetti 1950-luvulla laatuperiaatteita Japanissa ja häntä pidetäänkin keskeisenä henkilönä japanilaisen teollisuuden saavuttamassa laatutasossa. Erona Demingin ja Juranin opeissa on, että he suhtautuvat erilailla organisaation sisäiseen ajattelutapaan. Demingin mukaan tilastotieteestä pitäisi tehdä yrityksen koko henkilökunnan yhteinen kieli, kun taas Juran painottaa keskijohdon asemaa huippujohdon ja työntekijöiden välillä. Juranin mukaan keskijohdon tulee osata kommunikoida molempiin suuntiin. Juranin oppi sisältää kolme laatuprosesiin painottuvaa teemaa, joista tässä yhteydessä käytetään nimeä laututrilogia. Trilogia tuottaa mallin siitä kuinka organisaatio voi parantaa tulostaan ymmärtämällä paremmin niiden prosessien suhdetta, jotka suunnittelevat, ohjaavat ja parantavat laatua ja tästä johtuen parantavat myös liiketoiminnan tulosta. (De Feo J., 2004)

Laatutrilogia määrittelee laatujohtamisen kolmena peruslaatukeskeisenä, vuorovaikutuksessa olevana prosessina. Juranin laatutrilogian pääkohdat ovat (Juran institute, 2004):

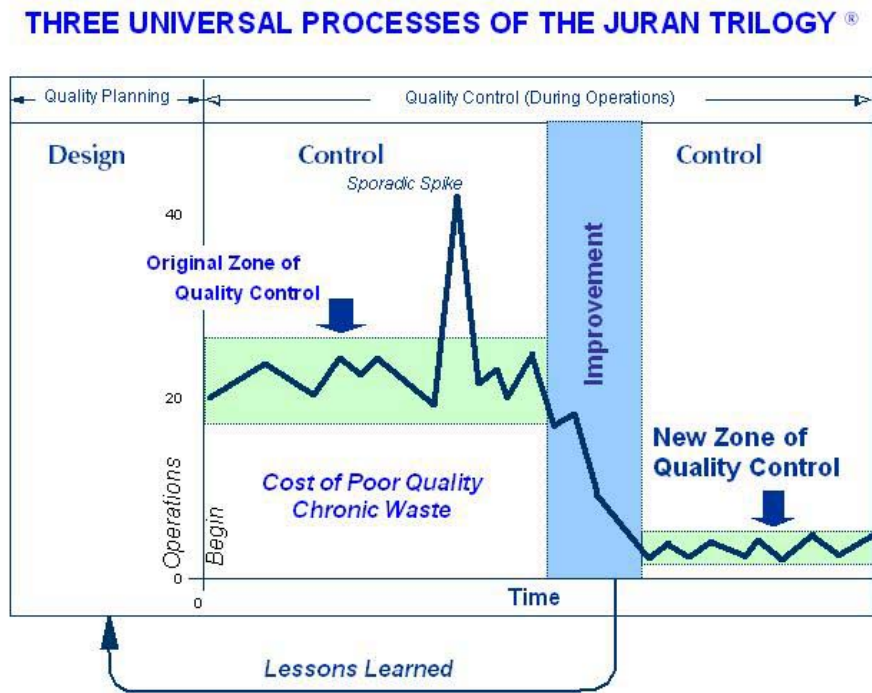
- 1) laadun suunnittelu
- 2) laadun hallinta ja ohjaus
- 3) laadun parantaminen.

Laadun suunnittelussa määritellään aluksi asiakkaat ja asiakkaiden tarpeet. Asiakas voi olla yrityksen sisäinen prosessi tai ulkopuolinen asiakas. Tarpeet kirjataan yrityksen käyttämällä kielellä ja niiden mukaan kehitetään tarvittavat tuoteominaisuudet asiakastarpeita vastaaviksi. Tuoteominaisuudet tulisi optimoida täyttämään sekä yrityksen omat että asiakkaan vaatimukset. Seuraavaksi kehitetään prosessia niin, että se vastaa tuoteominaisuuden kehittämiseen tarvittavia kriteerejä. Lopuksi siirretään suunnitelmat operatiiviselle puolelle. (Juran institute, 2004)

Laadun hallinta ja ohjaus arvioi todellista laatutasoa ja vertaa näin todellista laatutasoa tavoitetasoon. Laadullisten eroavaisuuksien ilmentyessä toimitaan niiden tason vaatimalla tavalla. (Juran institute, 2004)

Laadun parantamisessa tiedostetaan tarve ja mahdollisuudet ja etsitään konkreettisia työkaluja laadun parantamiseksi. Tässä vaiheessa tulisi laatia yritykselle rakenne, jolla voidaan varmistaa vuosittainen laadun paraneminen. Koko yrityksen henkilöstön laatukselluttaminen on tärkeä osa tätä vaihetta. Palkitsemisjärjestelmä kannustaa työntekijöitä laatuajatteluun ja ylläpitää aktiivista kommunikaatiota sekä edesauttaa vakiintuneen laatuikäytännön luomisessa organisaation tarpeeseen. (Juran institute, 2004)

Kuvassa 2 on esitetty kolme yleisintä Juran trilogian prosessia eli suunnittelu, hallinta ja parantaminen.



Kuva 2. Kolme yleisintä Juran trilogian prosessia (Juran institute, 2004)

2.3 Philip B. Crosby

Philip B. Crosby (1926 - 2001) laatufilosofian sanotaan syntyneen hänen julkaistessaan kirjan "Quality is Free". Filosofian kaksi pääasiaa ovat laatujohtamisen välttämättömyydet ja toiminnan kehittämisen peruselementit. (Jokinen T., 2004)

Filosofian keskeisiä teemoja ovat (Jokinen T., 2004):

- Laatu tarkoittaa yhteensopivuutta vaatimusten kanssa. Vaatimusten on oltava selkeästi asetettuja väärinkäsitysten välttämiseksi. Kun vaatimukset on esitetty, on laadun mittaaminen vaatimusten ja todellisuuden vertaamista.
- Laatuongelmia ei ole olemassa. On vain spesifisiä tuotanto-ongelmia, mitta-ongelmia, suunnitteluongelmia, yhteistyöongelmia ja niin edelleen. Laatutoimen tehtävänä tulisi siis olla vaatimusten ja todellisuuden vertailu,

raportointi ja positiivisen laatuasenteen levittäminen sinne, mistä yrityksen tuotteiden ja toiminnan laatu todellisuudessa tulee.

- Laatutaloutta ei ole olemassa. Crosbyn mukaan laatu on ilmaista ja laatukustannukset ovat seurausta siitä, ettei asioita osata tehdä oikein ensimmäisellä kerralla.
- Ainoa suoritusindeksi on laadun kustannus. Crosbyn mukaan laadun kustannuksia on voitava mitata ja tulosten oltava julkisia, sillä laatukustannuksia voidaan käyttää moniin yrityksen toiminnan arviointeihin muun muassa ongelmien esittämiseen yritysjohdolle, kehityskohtien paikallistamiseen ja laatutason kehityksen seurantaan.
- Ainoa tavoite on nollavirhetaso. Crosbyn mukaan nollavirheperiaate on toiminta-periaate tehtävästä riippumatta, eli siinä keskitytään virheiden välttämiseen, ei korjaamiseen.

Crosbyn vertaa laatua teoksessaan ”Quality is Free” myös seksiin. Crosbyn mukaan kaikki näet haluavat laatua, jokainen katsoo olevansa laadun asiantuntija, kaikkien mielestä laadun toteutuksessa on kyse vain luonnollisten vaistojen noudattamisesta sekä laadulliset ongelmat johtuvat muista ihmisistä. Crosby painottaa myös, että 80 % laatuun liittyvistä ongelmista johtuu johdosta. Laadun mittana käytetään rahaa, ja yrityksen laatukustannukset voivat olla jopa 20 % liikevaihdosta. (Jokinen T., 2004)

2.4 Armand V. Feigenbaum

Armand V. Feigenbaum (1920 -) toimi General Electricin tuotanto- ja laatujohtajana 1950-luvulla. Hän lisäsi laatuajatteluun systeeminäkökulmaa ja on tullut tunnetuksi käsitteestä Total Quality Control (TQC), jolla integroidaan laadun kehittämistä ja ylläpitoa koskevat toimenpiteet. TQC:n tavoitteena on saavuttaa asiakastyytyväisyys mahdollisimman alhaisin kustannuksin. (Loukkola J., 2001)

Feigenbaumin TQC-filosofia käsittää kolme pääteemaa (Loukkola J., 2001):

1) laatujohtajuus

Suositaan virheetöntä suunnittelua ongelmiin reagoimisen sijasta.

2) modernit laatutekniikat

Laatuongelmia ei pystytä ratkaisemaan perinteisen laatuosaston turvin, vaan siihen edellytetään eri osastojen välistä yhteistyötä.

3) organisaation sitoutuminen

Yrityksen henkilöstön jatkuvalla koulutuksella ja motivoinnilla sekä laadun ja liiketoiminnan suunnittelun integroinnilla sisällytetään laatu kaikkiin yrityksen toimintoihin.

2.5 Kaoru Ishikawa

Kaoru Ishikawaa (1915 - 1989), joka toimi japanilaisen laadun edelläkävijänä ja kehittäjänä, kutsutaan ns. ”Company Wide Quality Control” –filosofiksi. Ishikawan filosofian keskeisimmät teemat ovat (Andersson Paul H., 2001):

- Laatu alkaa koulutuksella ja loppuu koulutuksella.
- Ensimmäinen askel laatuun on asiakkaiden tarpeiden ja vaatimusten tunteminen.
- Ideaalinen tila on saavutettu, kun tarkastusta ei enää tarvita.
- Poista ongelmien perussyyt, älä oireita.
- Laatu on koko henkilöstön ensisijainen tavoite.
- Numeerinen tieto ilman hajontatietoa on käyttökeltotonta.
- Markkinointi on laadun tulo- ja poistumisväylä.

Tunnetuimpana Ishikawan kehittämänä työkaluna voidaan pitää syy- ja seurauskaaviota, josta käytetään myös nimeä kalanruotokaavio. (Andersson Paul H., 2001)

2.6 Genichi Taguchi

Genichi Taguchin (1924 -) kehittämä menetelmä on eräs tehokkaimmista suunnittelu-menetelmistä, joka yhdistää insinööritietämyksen ja tilastollisen analysoinnin. Menetelmä auttaa optimoimaan tuotteet ja prosessit. (Sippala T., 2004)

Taguchi määrittelee laadun hävikiksi, jonka tuote aiheuttaa yhteisölle sen jälkeen, kun se on toimitettu käyttäjälle. Puolet Japanissa 1980-luvulla toteutetuista laadun parantamistoimista on saatu aikaan Taguchi-menetelmää soveltamalla. Taguchi-menetelmä muodostuu kolmesta perusvaiheesta (Sippala T., 2004):

- 1) systeemisuunnittelu
- 2) arametrisuunnittelu
- 3) toleranssisuunnittelu.

Taguchin laatufilosofian perusajatus voidaan kiteyttää seuraavaan neljään kohtaan (Sippala T., 2004):

- Laadun parantaminen ja kustannusten alentaminen samanaikaisesti on mahdollista, kun pienennetään tuotteen ominaisuuksien vaihtelua. Taguchin kehittämällä menetelmällä saadaan aikaan oleellisesti parempaa laatua pienemmin kustannuksin.
- Tuotteen ominaisuuksien vaihtelua pienennetään käsittelemällä ohjaus- ja häiriötekijöitä erillisinä niin, että tuote kestää häiriöitä. Taguchi-menetelmässä halpojen ja suurtoleranssisten materiaalien ja osien ominaisuuksia hyödynnetään niin, että tuotteesta tulee parempi ja halvempi.
- Ohjaamalla ja valitsemalla suunnittelijan käytettävissä olevia tekijöitä voidaan minimoida sellaisten tekijöiden vaikutukset, joihin ei voida suoraan vaikuttaa. Taguchi-menetelmässä ongelma pyritään kiertämään hyödyntämällä eri ominaisuuksien keskinäisiä vaikutuksia ja ongelma ratkaistaan ilman kallista eliminointia.
- Vain tavoitearvo on laatua. Taguchi osoittaa, että asiakkaalle on olemassa vain yksi hyvä arvo. Kaikki tästä poikkeavat arvot merkitsevät asiakkaalle hävikkiä olivat ne sitten toleranssien sisä- tai ulkopuolella. Hävikki ei ole vakio, vaan se on verrannollinen poikkeaman neliöön.

Taguchin laatufilosofia poikkeaa täysin aikaisemmista laadun määritelmistä, mutta se mahdollistaa tuotteiden ja toiminnan kehittämisen yhä asiakaslähtöisemmäksi. Hävikki mitataan Taguchin ajattelussa aina rahana, joten määritelmä antaa myös uuden asiakaslähtöisen ulottuvuuden laatukustannuksiin eli laatuhävikkiin. Taguchin mukaan vain tavoitearvo on hyväksyttävää laatua. Pienikin poikkeama aiheuttaa hävikkiä. Taguchin ajattelu kaataa vanhan laatukustannusajattelun, jossa laatua mitattiin ennaltaehkäisy- ja tarkastuskustannusten sekä sisäisten ja ulkoisten virhekustannusten yhteismäärällä, jota pyrittiin optimoimaan. Nyt asiakkaan kokema hävikki minimoidaan suunnittelulla ja prosessiteknisin keinoin. Hävikkiä ei määritellä virheprosentteina tai niistä johdettuina kustannuksina, vaan tuotteen ominaisuuksien poikkeamat tavoitearvosta tai parhaasta arvosta lasketaan rahana. (Sippala T., 2004)

3 SIX SIGMAN PERIAATTEET JA NIIDEN SOVELTAMINEN

Six Sigman tarkoitus on tuottaa lähes täydellisiä tuotteita ja palveluja asiakkaalle. Six Sigma -menetelmällä pyritään seuraaviin tavoiteisiin (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- asiakastyytyväisyyden parantaminen
- voiton parantaminen tuoton parantumisen ja kustannusten vähenemisen avulla
- projektin suorituskyvyn parantaminen
- asiakkaaseen liittyvien virheiden ja poikkeamien parantaminen ja vähentäminen
- organisaation systeemijohtaminen
- Plan-Do-Check-Act lähestymistavan soveltaminen
- lähes täydellinen tuote tai palvelu
- monien tilastollisten työkalujen käyttäminen ongelmanratkaisuun ja analysointiin
- yrityksen työntekijöiden kokemuspohjan ja sitoutumisen kartuttaminen.

Six Sigma –metodin soveltamisstrategia muodostaa keskeisen tietotaidon. Suorituskyvyn parantaminen poikkeaa perinteisestä ongelmanratkaisusta, jossa haetaan ilmeistä erityisyyttä. Six Sigmassa haetaan suorituskyvyn parantamiseksi tärkeää satunnaissyytä, johon Mikel J. Harry on kehittänyt DMAIC-prosessin (Define-Measurement-Analysis-Improvement-Control). Six Sigma pyrkii DMAIC-prosessin avulla määrätietoisesti tavoitteeseen. DMAIC-prosessi poikkeaa ongelman ratkaisumalliltaan normaalista ongelman ratkaisusta. Se on läpimurtostrategia ongelmien ratkaisemiseksi. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

DMAIC-prosessin tärkeimpiä kohtia ovat (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- ongelman mittaaminen
- asiakkaaseen keskittyminen
- perussyiden todentaminen faktoilla ja datalla
- vanhoista tavoista luopuminen
- riskin johtaminen
- tulosten mittaaminen
- muutosten ylläpito, jottei uudet ideat ja käytännöt unohtuisi.

3.1 Määrittelyvaihe (Define)

Six Sigma –prosessi alkaa ongelman ja asiakasvaatimusten määrittelyvaiheella, joka antaa projektille tarkoitus- ja laajuusnäkökulman. Määrittelyllä etsitään taustainformaatiota paremmasta prosessista ja asiakkaista. Projektitiimi esittää sisäisesti erilaisia kysymyksiä joiden perusteella määrittelyyn haetaan pohjatietoa.

Nämä kysymykset voivat olla esimerkiksi seuraavan kaltaisia (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- Mitä asiaa on parannettava?
- Minkä vuoksi tätä kyseistä asiaa on parannettava?
- Ketä asiakasta parannus koskee?
- Mitä vaatimuksia asiakkaalla on asian suhteen?
- Miten asia hoidetaan tällä hetkellä?
- Mitä parannuksilla saavutetaan?

Näillä kysymyksillä pyritään perusteiden asettelemiseen, jottei projekti ajautuisi heti väärään suuntaan. Määrittelyvaiheen tavoitteena on selkeä tavoitteen asettelu, ylätasen prosessikuvaus sekä lista asiakastyytyvyydelle tärkeistä ja kriittisistä laatu-, toimitusaika- ja kustannusasioista. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

3.2 Mittaus (Measurement)

Mittaus on seuraava vaihe määrittelyn jälkeen. Se toimii analyysivaiheen rakentajana. Mittausvaiheessa parannettavasta tuotteesta valitaan yksi tai useampia tärkeitä ominaisuuksia. Valintaan voidaan käyttää useita eri tilastollisia laatumenetelmiä. Vaiheen ensisijainen tavoite on todentaa ongelma ja sen olemassa oleminen keräämällä tietoa ongelmasta ja mahdollisuudesta. Määrittely voi olla aluksi väärä ja sitä voidaan joutua myöhemmin tarkentamaan. Mittausvaiheessa alkaa myös ydin- ja juurisyiden etsiminen. Vaiheen aikana muodostetaan lisäksi tiedonkeräyssuunnitelma. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Mittausvaiheen toisena tavoitteena on kerätä tarkkaa tietoa mittauksen luotettavuudesta. Näin tiedettäisiin varmasti, että mittaus pystyy havaitsemaan prosessista kuusi sigmaa. Mittaus määritellään, arvioidaan ja sitä myös kehitetään. Tätä menetelmää voidaan kutsua uusittavuus- ja toistettavuustestiksi. Mittausvaiheessa luodaan myös uusia mittauksia SIPOC-prosessista ja kerätään puuttuvaa tietoa. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Mittauksen tärkeimmät pääkohdat ovat (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- Mittaamalla ulostuloa tai seurausta saadaan tietoon prosessin lopputulos sekä välittömänä tai pidempiaikaisena vaikutuksena.
- Prosessi itsessään käsittää asiat, joita voidaan jäljittää tai mitata. Nämä auttavat tiimiä ongelmien syiden havaitsemisessa prosessin alussa.
- Sisään tulevat inputit muuttavat prosessin ulostuloa. Nämä inputit voivat aiheuttaa joko positiivisen tai negatiivisen ulostulon, joten niiden mittaaminen auttaa tunnistamaan ongelman syitä.

Mittausvaiheen tulos on (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- Tieto lähtötilanteesta, joista tehdyt käyrät kuvaavat asiakkaalle sen hetkisen tilanteen ja alustavat suorituskymääritykset.
- Tieto, joka rajaa ongelman tiettyyn paikkaan tai kuvaa sen yleisyyttä ja laajuutta.
- Varmistetut mittauksien suorituskvyt.
- Rajattu ongelman lausuma ja sen muutos tilastolliseksi ongelmaksi.

- Perusta analysointivaiheelle, jossa analysoidaan sekä prosessia että dataa ja luodaan teoria ongelman ratkaisemiseksi tai prosessin parantamiseksi.

3.3 Analysointi (Analysis)

Analysoinnissa määritetään yrityksen liiketoiminnan suoritustavoitteet eroanalyysin avulla. Tarkoitus on analysoida riittävän tarkkoilla mittauksilla ja mittareilla, mikä on asiakkaalle kriittisen ominaisuuden todellinen suorituskky. Tiedoista analysoidaan stabiilisuus, toistettavuus ja lasketaan suorituskkyindeksi. Vaiheen tarkoitus on luoda ideoita ja paikallistaa ydin- tai juurisyiden avulla ongelman aiheuttajat tai ratkaisu. Analyysivaiheesta saadulla tiedoilla ja tilastollisilla analyyseillä myös vahvistetaan tai kumotaan teorian paikkansapitävyys. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Analyysivaiheen voi jakaa joko prosessianalyysiin tai data-analyysiin. Prosessianalyysissä pyritään yksityiskohtaiseen tutkimukseen sellaisten ydin- ja avainprosessien löytämiseksi, jotka tuottavat asiakkaan vaatimukset. Tutkimuksen tarkoitus onkin tunnistaa jakso- ja läpimenoajat, korjaus ja uusintatyöt sekä prosessien seisokit, jotka eivät lisää asiakasarvoa. Data-analyysissä käytetään kerättyä tietoa kuvioden, trendien ja muiden erojen löytämiseksi. Erot voivat antaa viitettä, tukea tai hylätä ongelmaa tai mahdollisuutta koskevat teorit. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Six Sigma tarjoaa prosessin johtamiseen kolme toimintatapaa. Nämä ovat prosessin parannus, suunnittelu tai uudelleensuunnittelu ja johtaminen. Tiimit käyttävät usein kaikkia prosessin parannustyökaluja samassa projektissa. Juurisyiden ratkaisemiseksi Six Sigmassa käytetään PDCA-jatkuvan parantamisen mallia. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Analysointivaiheen tuloksena saadaan hypoteesi eli otaksuma siitä, mistä ongelmat johtuivat ja hypoteesi, joka on vahvistettu tiedolla. Todennetut syyt muodostavat perustan parannusvaiheelle. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

3.4 Parannus ja optimointi (Improvement)

Parannusvaiheen tavoitteena on mittaus- ja analyysivaiheen ydin- tai juurisyihin viittaamien ratkaisujen kokeileminen ja soveltaminen. Tässä vaiheessa käytetään esimerkiksi Taguchi-kokeita. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Six Sigma -menetelmän ydin on se miten parannus ja optimointi tapahtuu. Ratkaisuna on vaihteluvälin pienentäminen. Tämä ratkaisu sopii erityisesti prosessin suorituskyvyn ollessa alle tavoitetason. Päätyökaluna vaihtelun pienentämiseksi ja optimoimiseksi käytetään koesuunnittelua. Parannusvaiheen tuloksena saadaan ongelman ratkaisuun vaadittavat suunnitelmat ja testatut toimenpiteet. Nämä toimenpiteet poistavat tai pienentävät juuri- ja ydinsyiden vaikutuksia. Lisäksi saadaan suunnitelma saavutettavien tulosten arvioimisesta seuraavassa vaiheessa. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

3.5 Ohjaus ja valvonta (Control)

Six Sigma –parannusprosessin viimeinen vaihe on ohjaus ja valvonta. Kun prosessi on tehty kyvykkääksi ja stabiloitu, siirrytään ennaltaehkäisevään ja proaktiiviseen ohjaukseen. Tavoitteena on arvioida ratkaisuja ja kehittää suunnitelmia siitä, kuinka saavutetut tulokset ylläpidetään sekä millaisia menettelyjä, standardeja, ohjeita ja mittauksia tarvitaan johtamisessa. Ohjaukseen ja valvontaan käytetään ohjauskortteja eli SPC:tä (Statistical Process Control). (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Ohjausvaiheen tulos (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- parannusprojektia ennen ja jälkeen tehtävä tulosanalyysi
- prosessin monitorointi ja seurantajärjestelmät
- täydelliset dokumentit tuloksista
- oppeja ja suosituksia
- päivitettyä johtamisjärjestelmän menettelytavat
- päivitettyä muutokset laatuja järjestelmään ja päivitetty riskianalyysi.

4 SIX SIGMA -MENETELMÄN TYÖKALUT

Six Sigma vaatii toteutuakseen työkaluja, joilla voidaan kerätä riittävästi oikeantyyppistä tietoa prosessin vaiheista ja siinä mahdollisesti esiintyvistä ongelmista. Työkaluilla näitä ongelmia voidaan tarvittaessa analysoida ja sitä kautta ne ovat erityisen tärkeässä roolissa pyrittäessä prosessia parantavaan lopputulokseen. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Six Sigma -menetelmät voidaan jakaa karkeasti seuraaviin luokkiin (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

- ideoiden luonti ja informaation organisointi
- datan kerääminen
- prosessin ja datan analysointi
- tilastollinen analyysi
- ratkaisun soveltaminen ja prosessin johtaminen.

4.1 Aivoriihi (Brainstorming)

”On helpompi lieventää villiä ideaa kuin keksiä uutta.” - Alex F. Osborne

Aivoriihi on ideointimenetelmä, jonka Alex F. Osborne kehitti helpottaakseen uusien ideoiden syntymistä. Aivoriihitekniikassa on etuna ryhmän voima luoda ja rakentaa ideoita muiden ideoiden perusteella. Se sopii minkä tahansa sellaisen asian pohtimiseen, jossa on saatava esiin mahdollisimman monta hyvää ideaa lyhyessä ajassa. Erityisen hyvin se soveltuu käytettäväksi esimerkiksi syy-seuraus-analyysin ideoinnin yhteydessä. Aivoriihi on ongelman ratkaisun lähestymistapa/tekniikka, jonka avulla ryhmässä työskentelevät jäsenet

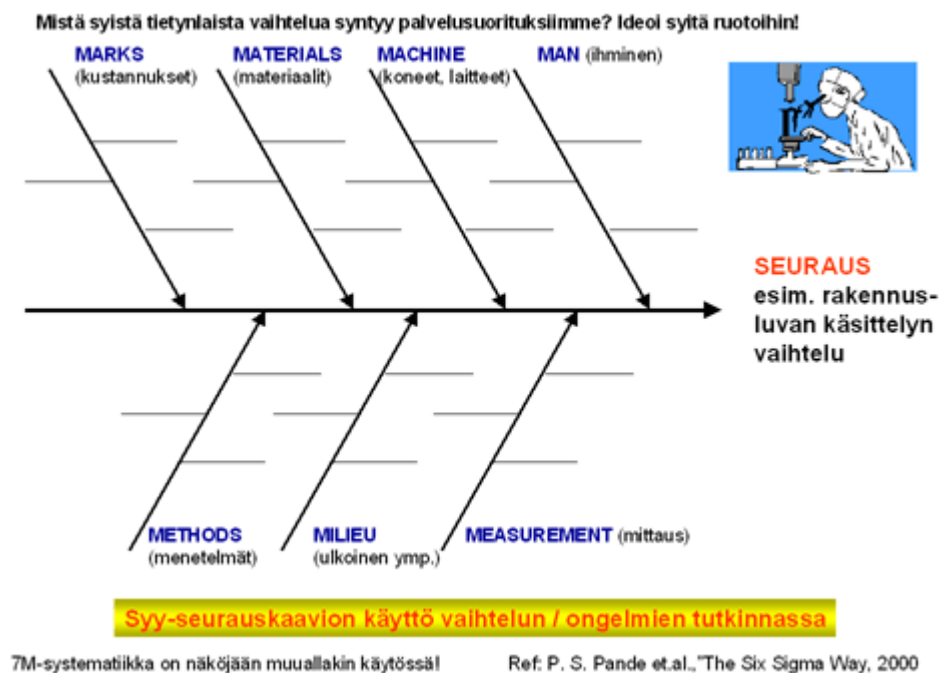
johtavat laskujohtoista menetelmäoppia tunnistaakseen mahdollisten ongelmien syyt. (i Six Sigma, Brainstorming, 2003)

4.2 Syy-seuraus-analyysi (Cause & Effect Diagram)

Vuonna 1953 Kaoru Ishikawa, Tokion Yliopiston professori, teki yhteenvedon erään tehtaan insinöörien mielipiteistä syy-seurauskaavion muodossa, kun he keskustelivat laatuongelmasta. Tämän on sanottu olleen ensimmäinen kerta, kun käytettiin tätä lähestymistapaa. Ennen tätä professori Ishikawan henkilökunta oli käyttänyt menetelmää järjestäessään asioita tutkimustoimissaan. Kun kaaviota oli käytetty käytännössä, se osoittautui hyvin käyttökelpoiseksi ja sitä käytettiin laajalti yrityksissä kautta koko Japanin. Se sisällytettiin JIS:n (Japanese Industrial Standards) laadunohjausterminologiaan ja se määriteltiin olevan kaavio, joka osoittaa laatuominaisuuksien ja –tekijöiden välisen suhteen. Prosessin saannon tai tuloksen voidaan katsoa johtuvan suuresta joukosta tekijöitä ja syy-seuraussuhde voidaan löytää noiden tekijöiden joukosta. Voimme määrittää syy-seuraussuhteen rakenteen tutkimalla prosessia systemaattisesti. On vaikea ratkaista monimutkaisia ongelmia tarkastelematta rakennetta, joka muodostuu syiden ja seurausten ketjusta. Syy-seuraus kaavio on menetelmä asian ilmaisemiseksi yksinkertaisesti ja helposti. (Kume H.,1998)

Syy-seuraus kaaviota kutsutaan kalanruotokuviksi, puuksi tai vesistöksi, koska se näyttää ulkomuodollisesti näiltä.

Kuvassa 3 on esitetty malli Syy-seuraus kaaviosta.



Kuva 3. Syy-seurauskaavio (Qualita Fennica Oy, 2004)

4.3 Prosessikartta (Process Map)

Prosessikartta on yleinen tekniikkaa luotaessa yleisnäkymää bisneksestä. Se auttaa ymmärtämään tuotteen tai palvelun prosessia kokonaisuutena. Se koostuu niiden toimintojen virroista, jotka muuntavat hyvin määritellyt tai asetetut inputit esimääritellyiksi outputeiksi. (i Six Sigma, Process Map, 2003)

4.4 Vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA)

FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) on luotettavuustekniikan menetelmä, riskianalyysi, joka syntyi 1960-luvun puolessavälissä lentokoneolosuhteissa ja jota edelleen on kehitetty avaruus- ja ydintekniikan turvallisuus- ja käyttövarmuusanalyysihin. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

FMEA on keskeinen laadun suunnittelun menetelmä niin tuote- kuin prosessisuunnittelussa. Se tunnetaan Suomessa nimellä vika- ja vaikutusanalyysi. FMEA kuuluu ns. ennaltaehkäiseviin laatumenetelmiin, joita laatutekniikka tuntee suhteellisen vähän. Se on tarkoitettu sekä tuotteiden että prosessien mahdollisten virheiden ja vikojen kartoittamiseen jo suunnitteluvaiheessa. Menetelmän käytöllä laaturiskit voidaan minimoida ennakoidusti ja edullisesti. Failure Mode kuvaa virhetilanteita, joissa tuote (tai palvelu tai toiminto) ei vastaa asiakkaan vaatimuksia. Effects Analysis tutkii virheiden vaikutuksia. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

FMEA on systemaattinen menetelmä mahdollisten vikamuotojen, niiden vaikutuksen systeemiin, tuotteeseen ja prosessin suorituskykyyn sekä mahdollisen vian syyn tunnistamiseen, analysointiin ja priorisointiin. FMEA tunnistaa kriittiset tuoteominaisuudet ja prosessimuuttujat sekä laittaa tärkeysjärjestykseen tuote ja prosessipuutteet. FMEA mahdollistaa riskin arvioimisen, jos avainprosessimuuttuja on viallinen. FMEA auttaa määrittämään mitä toimenpiteitä tulisi tehdä, jotta riski minimoitaisi. Se on yksilökohtainen dokumentti, joka identifioi tavat, joilla prosessi tai tuote voi epäonnistua täyttämästä kriittistä asiakasvaatimusta. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

FMEA parantaa laatua, luotettavuutta ja tuotteiden turvallisuutta. Se auttaa asiakastyytyväisyyden kasvattamisessa, vähentää tuotteen kehittymisaikaa ja kustannuksia sekä uudelleentyön, korjausten ja romun määrää. FMEA dokumentoi ja jäljittää tehdyt toimenpiteet ja priorisoi puutteet parannustoimenpiteisiin keskittymisessä. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

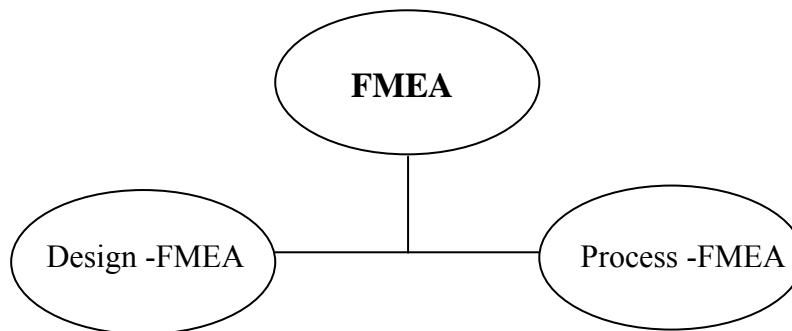
Taulukko 1 kuvaa FMEA-analysoinnissa käytettyä analysointitaulukkoa.

Toiminto	Vika	Seuraus	Todennäköisyys	Vakavuus	Syyt	Ehkäisy tapa	Ehdotettu toimenpide

Taulukko 1. FMEA-analysointiesimerkkitaulukko

Menetelmä itsessään on helposti omaksuttavissa ja käyttöönotto käy nopeasti missä tahansa yrityksessä edellyttäen, että yritysjohto ymmärtää tekniikan vaatiman ajallisen panostuksen. Autoteollisuus on 1960-luvulta lähtien vaatinut osatoimittajiltaan säännöllisesti näyttöjä FMEA-tekniikan soveltamisesta. Autoteollisuudelle toimittavien yritysten harvalukuisuus on pitänyt FMEA-tekniikan soveltamisen Suomessa pk-yrityksissä matalalla tasolla. FMEA-menetelmä ja SPC ovat yhdessä käytettyinä tehokas työkalu toiminnan kehittämiseen. FMEA dokumentoi oikein tehtynä kattavasti eri toimintojen ja tuotteiden tai prosessien nykytilaa, jota SPC tukee faktatiedolla. (Sippala T., 2004)

FMEA jaetaan kirjallisuudessa yleisesti suunnittelun (Design) ja prosessien (Process) kehittämisen menetelmiin. Kuvassa 4 on esitetty FMEA:n jakaminen osanimikkeiden mukaan.



Kuva 4. Design-FMEA ja Process-FMEA

FMEA on koko prosessille tärkeä työkalu. Sen käytöstä johtuvia hyötyjä ovat (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

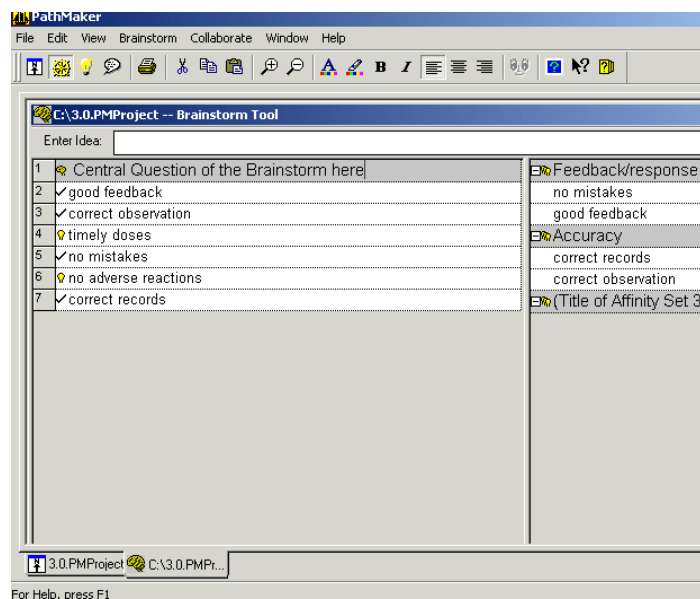
- laadun, luotettavuuden ja tuotteiden turvallisuuden parantuminen
- asiakastyytyväisyyden kasvaminen
- tuotteen kehitysajan ja kustannuksien vähentyminen
- uudelleentyön, korjausten ja ”romun” määrän väheneminen
- tehtyjen toimenpiteiden dokumentoinnin ja jäljittämisen paraneminen
- parannustoimenpiteeseen keskittymisen puuteiden priorisointi helpompaa.

4.5 Samankaltaisuuskaavio (Affinity diagram)

Samankaltaisuuskuvio on työkalu, jota käytetään suurien tieto- tai ideamäärien organisoimisen ja esittämiseen loogisissa luokissa. Määrittely tapahtuu ryhmätyönä, jossa ryhmän johtaja antaa aihepiireille otsikot ja ryhmän jäsenet järjestelevät tiedot tai ideat niihin osaluokkiin, joihin ne heidän mielestään parhaiten sopivat. Käytännössä kaavio laaditaan niin, että otsikot kirjoitetaan taululle ja ryhmän jäsenet kirjoittavat ideat muistilapuille ja kiinnittävät ne taululle otsikoiden alle. Keskustelu muiden ryhmän jäsenten kanssa on kielletty. Muistilappujen kiinnittämisen jälkeen laaditaan kaavio, jossa kukin otsikko laatikoidaan ja laatikon sisään kirjoitetaan kehitetyt ideat. (Loukkola J., 2001)

Samankaltaisuuskaavio eli Kawakita Jiro –menetelmä ei ollut alun perin tarkoitettu laadunhallintaan. Pikkuhiljaa se on tullut yhä laajemmalti käyttöön japanilaisena johtamis- ja suunnittelutyökaluna. (*i Six Sigma, Affinity Diagram, 2003*)

Kuvassa 5 on esitetty esimerkki samankaltaisuuskaaviosta. Kuva on PathMaker -ohjelmasta.



Kuva 5. Samankaltaisuuskaavio (*i Six Sigma, Affinity Diagram, 2003*)

4.6 Voimakenttäanalyysi (Force Field Analysis)

Analyysin tarkoituksena on parantaa yrityksen toimintaa. Siinä määritellään ensiksi syy, joka on johtanut analyysin tekoon (Driving Force). Tämän jälkeen määritellään asiat, jotka rajoittavat ongelman ratkaisua (Restraining Force).

(Loukkola J., 2001)

Voimakenttäanalyysi tunnistaa kullakin hetkellä vaikuttavat voimat ja tekijät, jotka tukevat tai vaikeuttavat jonkin ratkaisun toteuttamista.

Kuvassa 6 on esitetty malli voimakenttäanalyysistä PathMaker-sovelluksessa.

	A	B	C	D
1	What forces affect UN involvement in improving world processes?			
2	Driving Forces			Restraining Forces
3	need for international law framework	→	←	nations do not want to surrender sovereignty
4	international conflicts can require international solutions	→	←	nations may not agree on prescriptive measures
5	civil wars may make UN intervention desirable for humanitarian reasons	→	←	the poorer nations will favor programs that the wealthier nations will have to pay for
6		.	.	
7		.	.	
8		.	.	
9		.	.	
10		.	.	
11		.	.	
12		.	.	
13		.	.	
14		.	.	
15		.	.	
16		.	.	
17		.	.	
18		.	.	
19		.	.	
20		.	.	
21		.	.	
22		.	.	
23		.	.	
24		.	.	

Kuva 6. Voimakenttäanalyysilomake (i Six Sigma, Force Field Analysis 2003)

4.7 Virtauskaavio (Flow Chart)

Flow Chart, virtauskaavio, on prosessin eri vaiheista tehty vuokaavio, kulkukaavio tai kuvaesitys. Virtauskaaviota käytetään seuraaviin toimenpiteisiin (i Six Sigma, Flowchart, 2003):

- prosessien määrittämiseen ja analysoimiseen
- rakentamaan askelkuvio prosessista analyysi-, palaveria- tai viestintätarkoitusta varten
- rajaamaan, standardisoimaan tai löytämään alueita prosessin toteuttamiseksi.

Työ voidaan tehdä ”näkyväksi” laatimalla virtauskaavio. Se näyttää, mitä kukin on prosessissa tekemässä, kenen kanssa, milloin ja kuinka kauan. Se näyttää myös tehdyt ratkaisut, peräkkäiset tapahtumat ja odotteluajat tai normaalit prosessiin kuuluvat viiveet. Virtauskaavio on hyvä keino opettaa uuteen työhön ryhtyvälle tai uudelle työntekijälle mitä siinä työpisteessä tai paikassa oikein tulisi tehdä. Virtauskaaviot auttavat vähentämään työvaiheen aikaa, uudelleen käsittelyä ja poistamaan joitakin laatutarkastusvaiheita sekä ennaltaehkäisemään virheitä. (i Six Sigma, Flowchart, 2003)

4.8 Ohjaussuunnitelma (Control Plan)

Ohjaussuunnitelma antaa vakiintuneen muistutuksen prosessin tilasta ja mittauksista, jotka määrittelevät sen. Se antaa oikea-aikaisen prosessin vianetsinnän ja korjauksen sekä avustaa koulutuksessa ja auditointiaktiviteeteissa. Näin siitä tulee elävä dokumentti prosessista, joka ylläpitää saavutettua prosessin parannusta. Ohjaussuunnitelma dokumentoi myös Six Sigma -projektiin kuuluvat ohjaustoiminnot. Six Sigmassa ohjaussuunnitelma on sarja dokumentteja, jotka tarjoavat referenssipisteet sekä ominaisuus- ja spesifikaatio-ohjeet. Lisäksi se yhdistää kriittiset asiakasvaatimukset (CTC) prosessin toiminnallisiin yksityiskohtiin. Ohjaussuunnitelma käsittää useita prosessin alueita sisältäen menettelyohjeet, ennaltaehkäisevän toiminnan ylläpidon ja mittausjärjestelmän ohjauksen (MSA). Näin se tarjoaa ennaltaehkäisyä prosessin siirtymiä ja poikkeamia vastaan. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Ohjaussuunnitelma varmistaa, että Six Sigma –projekti on valmis päätettäväksi. Jos sitä ei voida suorittaa, vähintään yksi keskeisistä elementeistä on määritelty tai sovittu huonosti. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Kuvassa 7 on esimerkki ohjaussuunnitelmalomakkeesta.

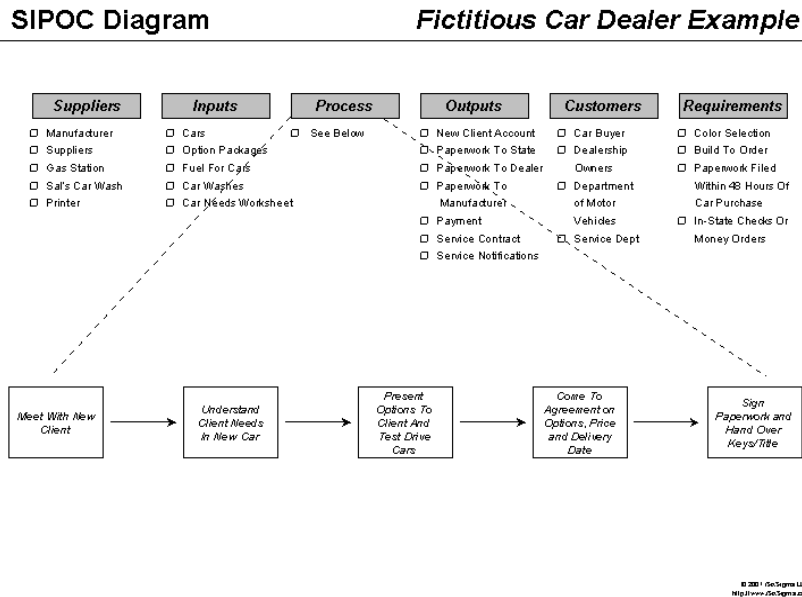
OHJAUSSUUNNITELMA													
Tuotanto-osan hyväksyntä													
Ohjaussuunnitelman tyyppi <input type="checkbox"/> Prototyyppi <input type="checkbox"/> Tuotannon valmistelu <input type="checkbox"/>				Laatija		Päiväys		Uudistuspäivä		Sivu			
Tuotanto													
Ohjaussuunnitelman numero				Vastuhenkilö		Asiakkaan teknisen suunnitelman hyväksyntä (vaadittaessa)		Päiväys (vaadittaessa)					
Osan numero				ECL		Toimittajan/tuotantolaitoksen hyväksyntä/päiväys		Asiakkaan laatuosaston hyväksyntä (vaadittaessa)		Päiväys (vaadittaessa)			
Osan nimeä kuvaus				Uudistusvaihe		Muut hyväksymät (vaadittaessa)		Päiväys (vaadittaessa)					
Toimittaja/tuotantolaitos				Toimittajakoodi		Päätöksen/teknisen suunnitelman muutoksen numero							
Ydinryhmän jäsenet													
Osan/ prosessin n:o	Prosessin nimi/ toiminnan kuvaus	Käytetyt koneet, laitteistot, kalustot, työvälineet	Ominaisuudet			Avain- ominaisuus	Menetelmät					Toimenpite- suunnitelma	
			N:o	Tuote	Prosessi		Tuotteen/prosessin spesifikaatio/ toleranssi	Arviointi-/ mittaus tekniikka	Otaman koko	Otanta- taajuus	Ohjau- menetelmä		

Kuva 7. Ohjaussuunnitelmalomake (John Deere, Ohjaussuunnitelma, 2001)

4.9 SIPOC-kaavio (SIPOC Diagram)

SIPOC-kaavio on tiimien työkalu, jota käytetään tunnistamaan kaikki prosessin toteuttamiseen vaadittavat merkitykselliset asiat ennen projektin varsinaista alkamista. Se auttaa monimutkaisien ja huonosti määriteltyjen projektien määrittelemisessä ja on tyypillinen työ Six Sigman DMAIC-menetelmäopin mittausvaiheessa. (i Six Sigma, SIPOC Diagram, 2003)

Kuvassa 8 on esitetty malli SIPOC-kaaviosta.

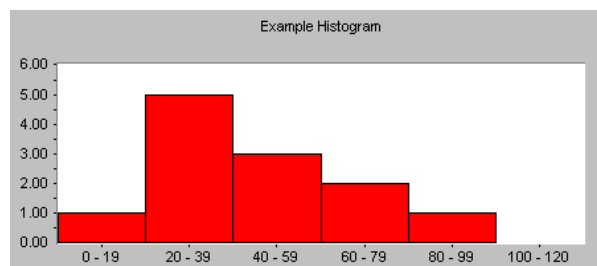


Kuva 8. SIPOC-kaavio (i Six Sigma, SIPOC Diagram, 2003)

SIPOC on korkean tason prosessikartta, joka sisältää toimittajat, inputit, prosessin, outputit ja asiakkaat. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

4.10 Histogrammi (Histogram)

Histogrammissa ryhmitellään yksilöllisiä tietoja kohteista omiin luokkiinsa. Näin voidaan saada idea siitä miten kukin eri luokissa oleva tieto ilmaantuu. Korkeat pylväät osoittavat suurempia pisteitä luokassaan. Kuvassa 9 olevassa esimerkissä voidaan havaita, että mitattavien luokkien suurin osuus on 20 - 39 luokan kohdalla. (i Six Sigma, Histogram, 2003)



Kuva 9. Histogrammi (i Six Sigma, Histogram, 2003)

Tämän diagrammityyppin vahvuus on sen helppolukuisuudessa. Siitä nähdään selkeästi missä ryhmässä/välissä virhe tai muutos on tapahtunut. Histogrammin heikkoutena voidaan pitää seuraavia asioita (i Six Sigma, Histogram, 2003):

- Niitä voidaan muokata näyttämään vain osa tarvittavista tiedoista. Jos luokkia on useita, pylväsdiagrammi on harhaanjohtava. Tämän vuoksi onkin syytä käyttää asiantuntijoita tai kokeneita diagrammin suunnittelijoita sen rakenteen laatimiseen.
- Ne voivat sumentaa aikakäsityksen. Laadunvalvonnassa tehty diagrammi kertoo vain osan prosessin kulusta. Tästä syystä ne tulee tarkistaa prosessin kulun yhteydessä useaan kertaan.

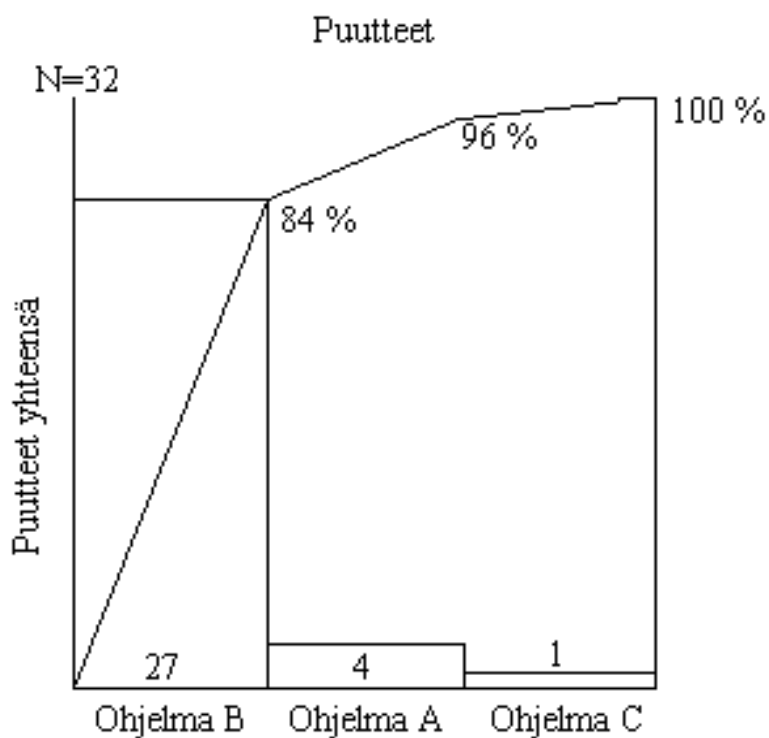
4.11 Pareto-kuvaaja

Vuonna 1897 italialainen talousmies V. Pareto esitteli kaavan osoittaen, että tulon jakauma on epätasainen. Samanlaisen teorian esitti kuvaajan muodossa amerikkalainen taloustieteilijä M. C. Lorenz vuonna 1907. Molemmat tiedemiehet osoittivat, että suurinta osuutta tuloista ja hyvinvoinnista pitää hallussaan hyvin pieni joukko ihmisiä. Tällä välin, laadunohjauksen alueella, tohtori J. M. Juran sovelsi Lorenzin diagrammimenetelmää kaavana jakaakseen laatuongelmat ratkaiseviin harvoihin ja merkityksettömiin useisiin ja nimitti menetelmän Pareto-analyysiksi. Hän osoitti, että monessa tapauksessa useimmat virheet ja niiden kustannukset aiheutuvat suhteellisen pienestä määrästä syitä. (Kume H., 1998)

Laatuongelmat ilmenevät hävikin muodossa. On erittäin tärkeää selvittää hävikin jakautumamalli. Suurin osa hävikistä johtuu vain muutamasta virhetyypistä ja näiden virhetyyppien voidaan katsoa aiheutuvan vain muutamasta syystä. Näin ollen, jos näiden ratkaisevien harvojen virheiden syyt tunnistetaan, voimme eliminoida lähes kaiken hävikin keskittymällä näihin erityisiin syihin jättäen samalla sivuun muut lukuisat, merkityksettömät viat. Pareto-kuvaajaa käyttämällä voimme ratkaista tämän tyyppiset ongelmat tehokkaasti. (Kume H., 1998)

Pareto-kuvaajan avulla pyritään tunnistamaan muutamia tärkeitä ongelmia useampien triviaalien ongelmien sijaan. Pareton mukaan 20 %:lla maailman ihmisistä on 80 % maailman rahoista ja vaikka rahat jaettaisiin uudelleen kaikkien ihmisten kesken, lyhyessä ajassa tilanne palautuisi jälleen ennalleen. Tämä on ns. Pareton 80/20-sääntö. Missä tahansa ympäristössä on rajaton määrä ongelmia ratkaistavaksi. Ongelmana on, ettei ole varaa ratkaista kaikkia. Koska on järkevää korjata ongelman aiheuttaja, täytyy ongelmaa tarkentaa aiheuttajan löytämiseksi. Pareto-kuvaajassa yhdistetään palkkikaaviot kumulatiiviseen viivakaavioon. Palkit asetetaan vasemmalta oikealle laskevaan järjestykseen. Kuvassa 10 palkit ilmaisevat mitattavan asian määrän puutteita kussakin ohjelmassa. Viivadiagrammi puolestaan näyttää prosenttiosuutta kaikista puutteista. (Keränen J., 1999)

Kuvan 10 kaaviossa ohjelman B sisältää 84 % järjestelmän puutteista.



Kuva 10. Pareto-kuvaaja (Keränen J., 1999)

4.12 Kano-analyysi (Kano Analysis)

Kano-analyysi on laadunmittaustyökalu, joka priorisoi asiakasvaatimukset, jotka perustuvat asiakkaan tyytyväisyyteen. Se auttaa antamaan yritykselle tämänhetkisen tilannekuvan siitä, mitä asiakas ajattelee yrityksestä eli saako yrityksen tämänhetkinen toiminta asiakkaan tyytyväiseksi. Se auttaa määrittelemään eri asiakkaiden tarpeet. Määrittely on hyödyllinen, koska eri asiakkailla on erilaisia tarpeita, mieltymyksiä tai he ovat eri kansakunnasta. (i Six Sigma, Kano Analysis, 2003)

Kano-analyysimalli luettelee neljä asiakkaan tarvetta tai reaktiota tuottaa erityistuntomerkkejä tai määrittelyksiä (i Six Sigma, Kano Analysis, 2003):

1) yllättävät ja iloiset tekijät

Tuote erottuu kilpailijoiden vastaavista.

2) enemmän on parempi

Ominaisuuksia enemmän kuin kilpailijoiden vastaavissa tuotteissa.

3) tuotemyynille välttämättömät ominaisuudet

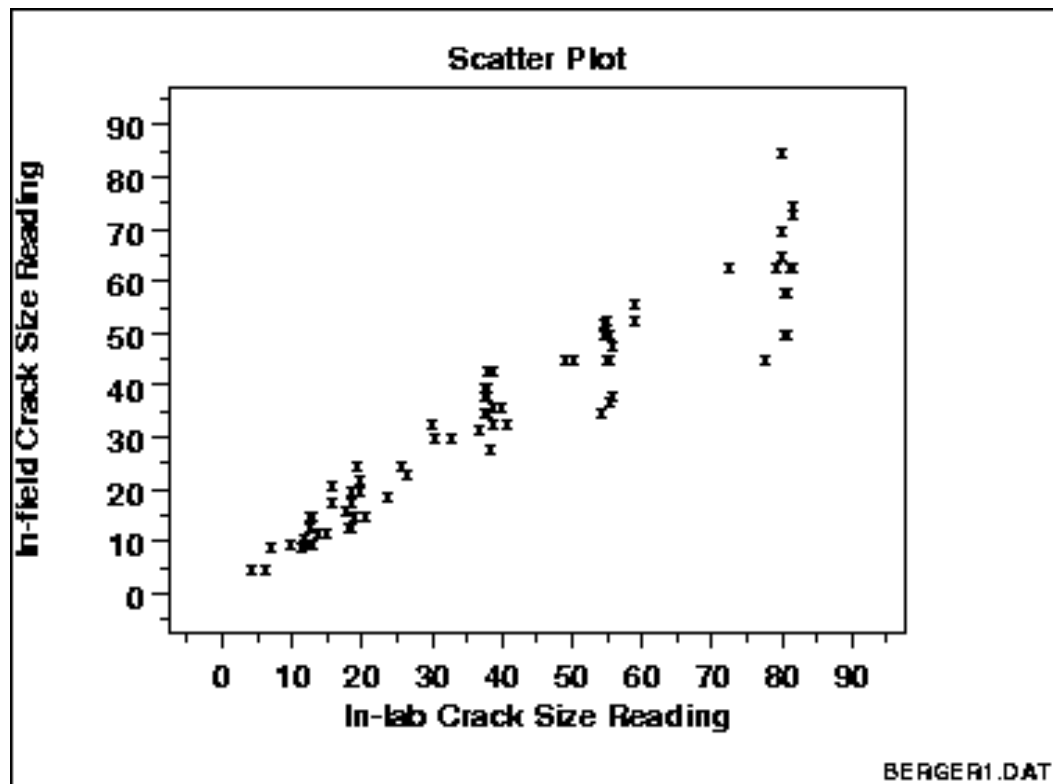
Ominaisuuksia ja tuotetta ei voida myydä tai viedä markkinoille ilman näitä ominaisuuksia.

4) tyytymättömät asiakkaat

4.13 Hajontakuvi (Scatter diagram)

Hajontakuvioita käytetään kahden samankaltaisen tiedon tulkitsemiseen graafisen esityksen avulla. Se on kaksisuuntainen visuaalinen työkalu, jolla voidaan etsiä ilmeistä riippuvuutta kahden muuttujan välillä. Hajontakuvi on regressioanalyysin graafinen osuus. Vaikka nämä kaaviot eivät suoranaisesti todistakaan muuttujien välillä olevaa riippuvuutta, voi kaavion perusteella nähdä mahdollisuuden siihen. (Hiltunen K., 2003)

Kuvassa 11 on esitetty esimerkki hajontakuviokaaviosta.



Kuva 11. Hajontakuvio (i Six Sigma, Scatter Plot 2005)

4.14 Taguchi-menetelmä ja kokeiden suunnittelu (DoE)

Koesuunnittelua (Design of Experiments, DoE, Taguchi) käytetään ulostuloon vaikuttavien tekijöiden vaikutusten ja keskinäisvaikutusten ymmärtämiseen. DoE on testi tai testejä, joilla määrätietoisesti tehdään muutoksia prosessin tai systeemin sisään menomuuttujiin siten, että siitä voidaan havaita ja tunnistaa syyt muutoksille ulostulossa. DoE tutkii tiettyä listaa mahdollisista tekijöistä, joiden vaihtelu tai ohjaus saattaa vaikuttaa prosessin ulostuloon. Nämä tekijät voidaan löytää useista lähteistä esimerkiksi prosessikuvauksesta, FMEA:sta, Multi-Vari tutkimuksista, kalanruotokaavioista, aivoriihitekniikalla tai syy-seurausmatriiseista. (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Eri koesuunnittelutyyppejä ovat (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

1) screening koe

Käytetään määrittelemään, millä monista tekijöistä on eniten vaikutusta prosessiin. Nämä kokeet sivuuttavat korkeimman tason keskinäisvaikutukset niin, että tiimi pystyy vähentämään mahdollisten tekijöiden joukkoa päästen lähemmäs tärkeämpiä tekijöitä.

2) karakterisointikoe

Käytetään tuottamaan $Y = f(x)$ yhtälö (Y = ulostulomuuttuja, x = jokainen Y :n vaikuttava input-muuttuja) käyttäen vain kaikkein tärkeimpiä tekijöitä. Nämä kokeet arvioivat päätekijöitä ja keskinäisvaikutuksia tarjoten ennusteyhtälön.

3) optimointikoe

Käytetään etsittäessä prosessin optimointikohtaa.

4) varmistuskoe

Varmistetaan ennusteyhtälön toimivuus.

Kokeiden keskeiset vaiheet ovat (Karjalainen & Karjalainen, 2002):

1) määrittele ongelma

2) luo kokeen tavoite

3) valitse ulostulo (vaste) muuttujat

4) valitse sisäänmeno (riippumattomat) muuttujat

5) valitse sisäänmeno muuttujien tasot

6) valitse koesuunnitelma (matriisi)

7) toteuta koe ja kokoa data

8) analysoi data

9) tee tilastolliset johtopäätökset

10) toista tai kelpuuta koetulokset (konfirmaatiokoe)

11) tee käytännön johtopäätökset

12) toteuta ratkaisut.

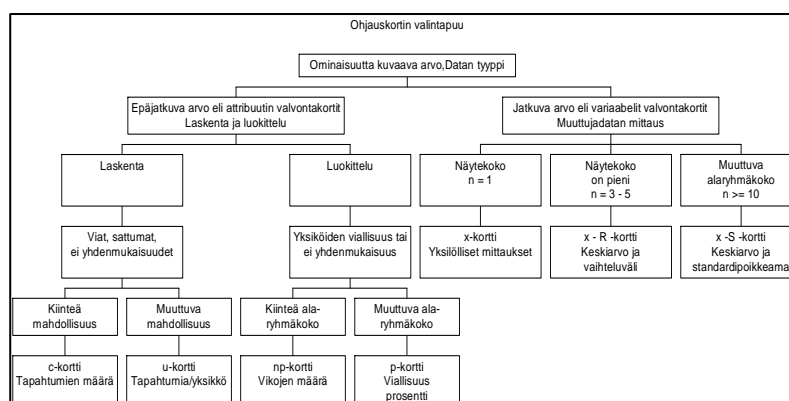
4.15 Ohjaus- ja valvontakortit (SPC, Control Chart)

Tilastollinen prosessinohjaus (SPC, Statistical Process Control) on yhdistävänä tekijänä ja taustalla lähes kaikessa tarkastus- ja mittausluonteisessa laadunkehittämisessä. SPC pyrkii jatkuvaan laadunkehittämiseen ja prosessin parantamiseen. Perusvaiheet ovat tietojen kerääminen prosessista, tietojen analysointi, toimenpiteiden haarukointi ja toteutus sekä toimenpiteiden vaikutusten tutkiminen. (Sippala T., 2004)

Varsinaisen valvontakortin esitteli ensimmäisen kerran W. A. Shewhart, joka työskenteli Bellin puhelinlaboratoriossa. Valvontakortin ajatus oli eliminoida epänormaali vaihtelu erottamalla selvitetävissä olevista syistä ja sattumanvaraisista syistä johtuvat vaihtelut toisistaan. Valvontakortissa on keskiviiva ja kaksi valvontarajaa, jotka sijaitsevat keskiviivan molemmin puolin. Korttiin merkitään pistein ominaisuutta kuvaavat arvot, jotka edustavat prosessin tilaa. Mikäli kaikki arvot sijaitsevat valvontarajojen sisällä eikä niillä ole erityistä suuntausta, katsotaan prosessin olevan hallinnassa. Mikäli pisteitä jää valvontarajojen ulkopuolelle tai ne osoittavat pyrkimystä sijoittua eriskummalliseen suuntaan, todetaan, että prosessi ei ole hallinnassa. (Kume H., 1998)

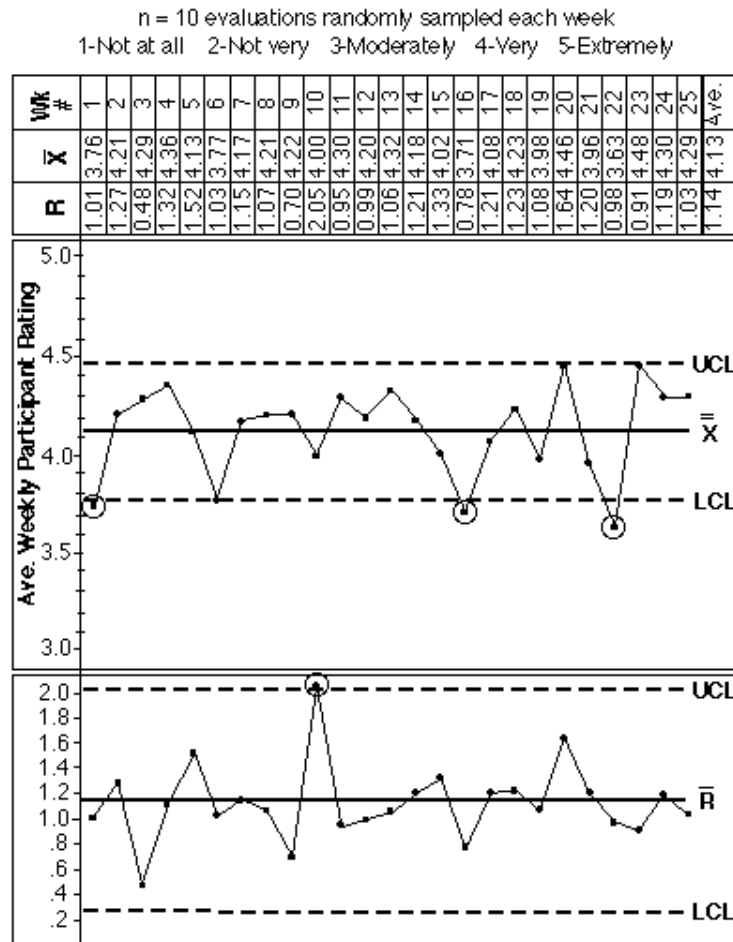
Ohjauskortti on graafinen työkalu prosessin aikana tapahtuvien muutosten seurantaan. Ohjauskortin avulla kyetään prosessiin kuuluvat poikkeamat erottamaan niistä poikkeamista, jotka tuottavat prosessiin muutoksen. Muutos voi olla yksittäinen piste tai sarja eriaikaisia pisteitä. Jokainen piste on merkki erilaisuudesta aikaisempiin mittauksiin ja tarkistuksiin nähden. (i Six Sigma, Control Chart, 2003)

Kuvassa 12 on esitetty ohjauskortin valintapuu.



Kuva 12. Ohjauskortin valintapuu (Karjalainen & Karjalainen, 2002)

Eri korttityypit soveltuvat erilaisten prosessien valvontaan. Kuvassa 13 on esimerkki x-R - valvontakortista.



Kuva 13. x-R-kortin malliesimerkki (Loukkola J., 2001)

Ohjauskortista käytetään kirjallisuudessa kahta eri nimeä. Toinen on ohjauskortti ja toinen valvontakortti. Tämä opinnäytetyö käsittelee sitä nimellä ohjauskortti, koska valvontakortti on nimenä jäykäkö ja ei kovinkaan kuvaava kortin käyttöolosuhteet huomioiden. Ohjauskortti-nimen käyttö ei vaikuta käsitteen väärinymmärtämiseen, vaan parantaa lukijan käsitystä asiayhteydessä.

5 SIX SIGMAN TOTEUTUS JA SEN HYÖDYT

Jotta Six Sigma -menetelmän tuomat edut olisivat maksimaaliset, tulee sen toteuttaminen suunnitella määrätietoisesti.

Onnistuneelta Six Sigma -prosessilta vaaditaan seuraavia asioita (Loukkola J., 2001):

- Prosessi on käynnistettävä aina johdon taholta.
- Six Sigma -prosessin toimenpiteet tulee integroida jo olemassa oleviin palkkioperusteisiin, strategioihin ja suoritustittareihin.
- Six Sigman on oltava osa prosessiajattelua. Se on laadunparannusmenetelmä, jolla voidaan saada lyhyessä ajassa huima parannus laadussa ja kilpailukyvyssä. Jotta tämä olisi mahdollista, vaaditaan erittäin fokusoitu lähestymistapa. Six Sigman tehokas sovellus vaatiikin tarkan prosessikuvauksen ja toteuttajien on päästävä yksimielisyyteen siitä, mitä asiakkaat todella haluavat.
- Six Sigma vaatii kurinalaista tutkimusta asiakkaista ja markkinoista sekä tietojen käsittelyä. Asiakkaiden vaatimukset ja odotukset on tunnettava ja niistä johdettuja mittareita seurattava.
- Six Sigma -projektin on tuotettava reaalista säästöä ja lisättävä liikevaihtoa. Aluksi on keskityttävä lyhyen aikavälin tuottoihin.
- Six Sigma -projekti vaatii täysin koulutetun ja täysipäiväisen vetäjän.
- Six Sigma on osa yrityksen uudistumista ja uudenlainen tapa johtaa, joten se vaatii myös uudenlaisen johtamiskulttuurin.

Six Sigma -roadmap esittää Six Sigman käyttöönoton viisi eri vaihetta (Hiltunen K., 2003):

- 1) ydinprosessien ja avainasiakkaiden tunnistaminen
- 2) asiakastarpeiden määrittäminen
- 3) nykyisen suorituskyvyn mittaaminen
- 4) parannusten priorisointi, analysointi ja toteuttaminen
- 5) Six Sigma -menetelmän laajentaminen ja yhdistäminen kokonaisuudeksi.

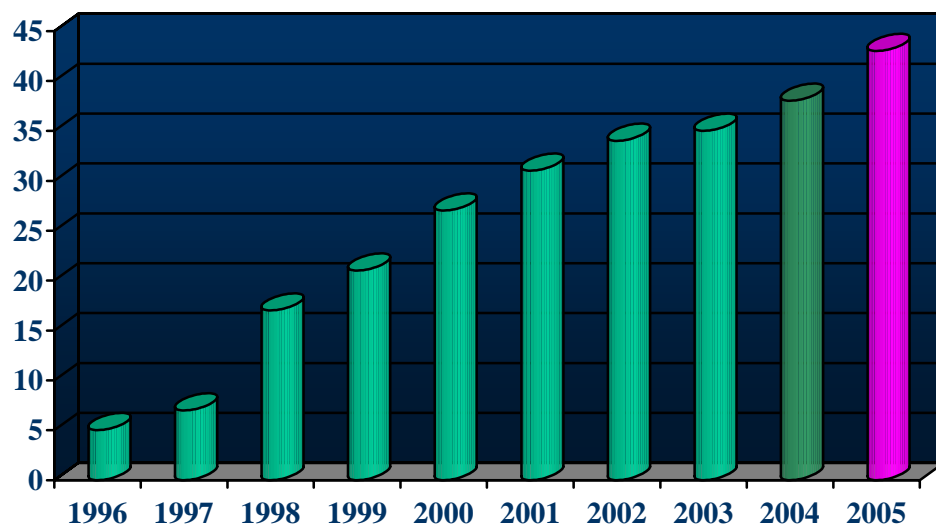
Näiden luettelossa olevien vaiheiden järjestystä voi mahdollisesti ja on ehkä tarpeellista muuttaa tai vaiheita voi aloittaa useamman samanaikaisesti. Kun vaiheita seurataan tässä järjestyksessä, toiminnot luovat perustan, joka ylläpitää ja tukee Six Sigman kehitystä. (Hiltunen K., 2003)

Six Sigmalla voidaan saada aikaan seuraavia erityishyötyjä (Hiltunen K., 2003):

- Sillä voidaan auttaa liiketoiminnan ymmärtämistä yrityksen ja asiakkaan yhteisenä prosesseina.
- Päätösten teko ja resurssien käyttö sekä systemaattisesta kehittämisestä saadut hyödyt tehostuvat.
- Hyvien ennakkotietojen ja projektien valinnoista aiheutuvat lyhyet läpäisyajat.
- Six Sigman hyödyt nähdään tarkasti joko rahassa, häiriöissä tai asiakastyytyväisyydessä.
- Vahva infrastruktuuri tukee muutoksia ja auttaa säilyttämään saavutetut tulokset.

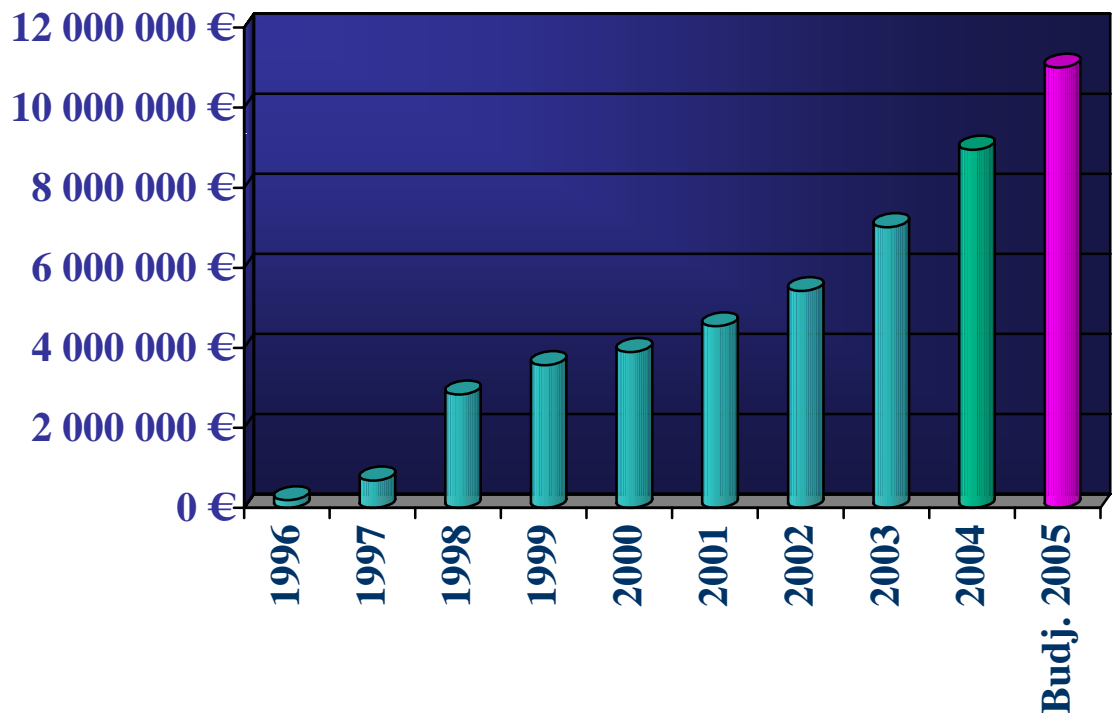
6 SUNIT OY JA LAATUPERIAATTEET

Sunit Oy on vuonna 1996 perustettu ajoneuvotietojärjestelmiä valmistava yritys. Päätoimipaikka sijaitsee Kajaanissa ja muut toimipaikat ovat Tampereella ja Haukiputaalla. Vakituksena työskenteleviä työntekijöitä on noin 40 henkilöä. Kaaviossa 1 on esitetty henkilöstörakenteen kehitys vuodesta 1996 alkaen.



Kaavio 1. Sunit Oy henkilöstö vuodesta 1996 vuoteen 2005

Sunit Oy:n keskeisenä liikeideana on asiakkaan tuottavuuden parantaminen uusinta ajoneuvotietotekniikkaa hyödyntäen. Sunit Oy suunnittelee, valmistaa ja markkinoi uusinta ajoneuvoteknologiaa pääasiassa hyötyajoneuvojen, työkoneiden ja viranomaisten käyttöön. Liikevaihdon kasvu on ollut tasaisen hallittua. Kaaviossa 2 on esitetty liikevaihdon kehitys vuodesta 1996 alkaen. Liikevaihdosta 68,6% tulee viennistä.



Kaavio 2. Sunit Oy liikevaihto vuodesta 1996 vuoteen 2005

Sunit Oy valittiin Euroopan innovatiivisimmaksi yritykseksi vuonna 2000. Menestyksen ja lisääntyneen kaupan myötä Sunit Oy on lisännyt panostustaan tuotteidensa laatuun ja laadunhallintaan. Laadun merkitys kansainvälisen kaupan sekä asiakkaiden ja ajoneuvoteollisuuden vaatimusten täyttämiseksi on viimeaikoina korostunut entisestään ja sitä varten Sunit Oy on rakentamassa laatujärjestelmää. Laatujärjestelmä perustuu ISO 9001-standardiin. ISO 9001-standardista poiketen laatustandardi sisältää lisäyksiä ajoneuvoteollisuuden tarpeisiin. Laatujärjestelmävaatimusta kutsutaankin nimellä QS-9000. Se määrittelee tavaran toimittajalle asetetut toimintaohjeet. Sunit Oy on kehittämässä laatujärjestelmäänsä yhteistyössä ajoneuvoteollisuuden kanssa. Näin saadaan totuudenmukainen käsitys laatujärjestelmän toiminnasta. QS-9000:n on määritelty loppuvan vuonna 2006, joten siirtyminen uudempaan standardiin ISO 9001:2000 ja sen lisäosaan ISO/TS 16949:2002 on ajankohtaista.

QS-9000 ja ISO/TS 16949:2002

Vuonna 1988 kolme suurta ajoneuvovalmistajaa Ford, Chrysler ja GM muodostivat työryhmän, jonka tehtävänä oli hakea mahdollisuuksia kuvata toimittajiin kohdistuvat laatujärjestelmävaatimukset yhteisen standardin muodossa. Tavoite oli karsia päällekkäisyyksistä johtuvia kustannuksia. Näin syntyi QS-9000. (LRQA Finland, 2004)

QS-9000 on vaatimus niille, jotka toimittavat suoraan ”kolmelle suurelle” (Ford, Chrysler ja GM). ”Kolmen suuren” ohella muutkin autonvalmistajat soveltavat QS-9000:a laatujärjestelmävaatimuksena. Monet valmistajat ovat jopa hyväksyneet QS-9000:n vaihtoehtona omille vaatimuksilleen. QS-9000 on rajattu koskemaan tuotteissa käytettyjen materiaalien valmistajia, tuotteissa ja huollossa käytettävien osien valmistajia sekä lämpö-, pintakäsittely-, maalaus- ja pinnoituspalveluja. (LRQA Finland, 2004)

QS-9000-standardi koostuu kahdesta pääosasta. Section 1 on rakennettu ISO 9001:1994-standardin pohjalle. Se sisältää standardin kriteerit ja sitä on täydennetty lisävaatimuksilla. Section 2 kuvaa Fordin, Chryslerin ja GM:n kriteerit. Standardia kehitettäessä kriteerejä ei saatu yhtenäistettyä ja ne jäivät asiakaskohtaisiksi vaatimuksiksi. (<http://www.lrqa.fi>)

Standardissa viitataan myös manuaaleihin, joiden tarkoituksena on antaa lisätietoa seuraavista asioista: (LRQA Finland, 2004)

- Quality System Assessment (QSA), kysymyslista auditin tueksi
- Production Part Approval Process (PPAP), tuotteen hyväksyttämiskaavojen kuvaus
- Advanced Product Quality Planning (APQP), laadun suunnitteluprosessin kuvaus
- Potential Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), vioittumis- ja vaikutusanalyysin suorittamisen opastus
- Fundamental Statistical Process Control (SPC), tilastollisen prosessin ohjauksen perusteiden kuvaus
- Measurement System Analysis (MSA), mittaussysteemien analysoinnin opastus.

QS-9000 on rakennettu poisjääneen ISO 9001:1994:n pohjalle. QS-9000:a ei päivitetä uuden ISO 9001:2000-standardin pohjalle. Vuonna 1999 yhtenäistetyt vaatimukset julkaistiin teknisenä spesifikaationa ISO/TS 16949:1999, ”Quality Systems -Automotive Suppliers - Particular requirements for the application of ISO 9001:1994”. ISO 9001 standardin uusiuduttua vuonna 2000, laadittiin myös ISO/TS:sta uusi versio ISO/TS 16949:2002. ISO/TS noudattaa samaa jäsentelyä kuin ISO 9001:2000. ISO/TS on toteutettu siten, että eri lukuihin ja kriteereihin on lisätty täsmennyksiä ja lisävaatimuksia. ISO/TS sisältää ISO 9001:2000:n kokonaisuudessaan. (LRQA Finland, 2004)

7 TUOTANTO-OSIEN HYVÄKSYMISPROSESSI (PPAP)

Tuotanto-osien hyväksymisprosessi, eli PPAP (Production Part Approval Process) määrittelee tuotanto-osan yleiset hyväksymisvaatimukset mukaan lukien tuotantomateriaalin ja irtotavaran. PPAP:n tarkoituksena on määrittää, onko toimittaja ymmärtänyt täysin kaikki asiakkaan suunnittelun, suunnittelutietojen ja spesifikaatioiden vaatimukset ja että prosessin avulla on mahdollisuus tuottaa nämä vaatimukset jatkuvasti täyttävä tuote varsinaisen tuotantoajan aikana ja ilmoitettua tuotantonopeutta käyttäen. Tämä osio käsittelee PPAP:ta asiakirjakansiokohtaisesti ja siinä perehdytään syvällisesti kansioden merkitykseen tuotanto-osien hyväksymisprosessissa. PPAP-rakenteessa on sovellettu PPAP-manuaalin kolmannen version käännösreferaattia. Sen pyrkimyksenä on koota yhteen PPAP-asiakirjakansioden soveltamiseen tarvittavat tiedot ja listata asiakirjojen sisältöön ja rakenteeseen vaikuttavat menetelmät. PPAP-järjestelmän kuvaus liittyy olennaisena osana organisaation kehittämisprosessiin, koska Sunit Oy:n PPAP-järjestelmää ei ole aikaisemmin dokumentoitu ja tarkasteltu tässä mittakaavassa.

7.1 Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessi

Tuotanto-osien hyväksymisprosessi (PPAP) käsittää 19+1 asiakirjakansiota, jotka liittyvät kunkin tuotteen tuotantoon hyväksymiseen. Asiakirjakansiot sisältävät asiakirjat, jotka tarvitaan tuotteen tasaisen laadun turvaamiseksi sekä tuotantosarjan vakaaseen toimintaan. Nämä kansiot käsittävät tuotteen tuotekehityksen, testauksen, sarjavalmistuksen hyväksymisen, tuotannon varmistuksen, hankinnat ja toimituslogistiikan. Asiakirjakansioden tehtävä on myös listata tuotteen valmistuksen eri vaiheet siten, että se yksinkertaistaa tuotteen vastuuhenkilöiden toimia. Asiakirjakansioden tehtävä on myös yksinkertaistaa laaduntarkkailua sekä toimia sen analysaattorina koko tuotteen elinkaaren ajan. (Sunit Oy, 2004)

7.1.1 PPAP:n soveltaminen

PPAP:n on tuettava sekä yrityksen sisäistä toimintaa että yrityksen ulkoisten toimittajien ja asiakkaiden tuotekehitys- ja tuotantoprosessia siten, että se takaa tuotteelle tarkoituksen mukaisen laadun, toimitusvarmuuden sekä tuotteen seurattavuuden. PPAP on oltava asiakaskohtaisesti ja tuotekohtaisesti helposti luettavissa sekä seurattavissa. (Sunit Oy, 2004)

7.1.2 PPAP:n käyttötarkoitus

PPAP on prosessi, jonka on tuettava yrityksen arkipäiväistä toimintaa. Sen on oltava osa yrityksen koko henkilökunnan työnkuvaa sekä sen tulee mahdollistaa avoin ja yksinkertainen asiakasvuorovaikutus. PPAP-käsitteen ja siihen sisältyvät sääntöjen on oltava osa luonnollista työtehtävää kaikille niille yrityksessä toimiville henkilöille, jotka toimivat yrityksen ja asiakkaan välisessä yhteistyössä tuotekehityksen, tuotannon, laadun ja logistiikan kanssa. Näin ollen PPAP:n tarkoitus ei ole yksinomaan vastuuhenkilöiden työtehtäviin soveltuvuus, vaan se liittyy myös henkilökuntaan, joka vastaa tuotteen kokoonpanosta, testaamisesta ja lähettämisestä asiakkaalle. (Sunit Oy, 2004)

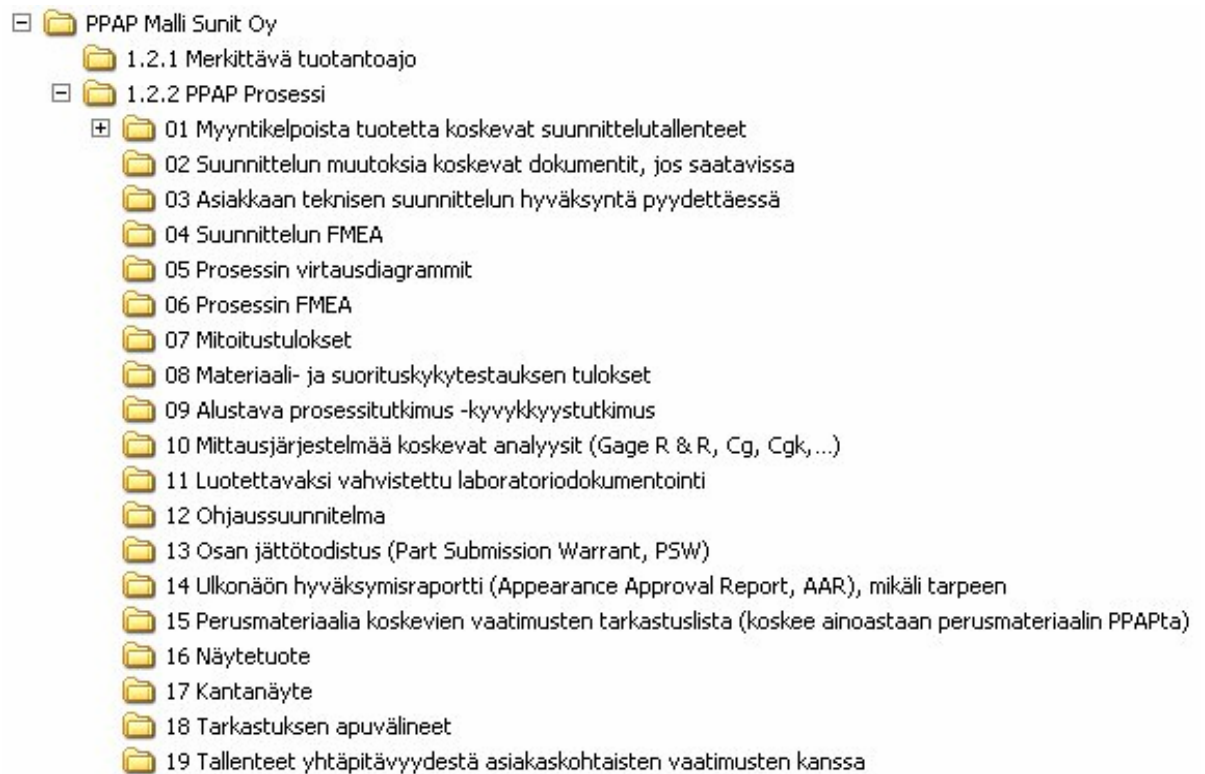
7.1.3 PPAP-asiakirjakansioiden luominen

PPAP-asiakirjakansiot luodaan tuotteen tuotekehitysvaiheessa. Jokaisen kansion asiakirjat luodaan ja niitä ylläpidetään siinä vaiheessa, kun tuotteen valmistus on kehitysprosessissa. PPAP-asiakirjakansio nimetään siten, että siinä esiintyy myös tuotteen nimi. (Sunit Oy, 2004)

7.1.4 PPAP-asiakirjakansiot

Kuvissa 14 ja 15 esitetyt kansioryhvät käsittävät ainoastaan PPAP:n pääkansiot. Jokaisen pääkansion alikansiot kuvataan kunkin kansioryhmän ohjeissa. Pääkansiot ovat aina jokaiselle tuotteelle samannimiset ja niitä on aina 19 +1, joten niiden nimiä ja lukumäärää ei

voi muuttaa. Pääkansioden nimet perustuvat ajoneuvoteollisuuden tuotantoprosessin laadunvarmistukseen, josta johtuen nimien kuvauksellisuus on hieman harhaanjohtava esimerkiksi tuotekehitysvaiheen yhteydessä. (Sunit Oy, 2004)



Kuva 14. PPAP-pääkansiot suomeksi



Kuva 15. PPAP –pääkansiot englanniksi

Asiakirjakansio 1.2.2, PPAP Prosessi, on käytettävissäoleva pääkansio. Pääkansion alle lisätään eri työvaiheita ja eri osia kuvaavia alikansioita. Kansioissa on seurattava määritteltyä rakennetta ja ne nimetään englannin kielellä. Kansion selvennys tehdään Word-asiakirjassa, jonka nimi on ”Lue Minut”. Pääkansion alla olevien alikansioiden laadintaohjeet on tallennettu jokaisen kansion juureen. (Sunit Oy, 2004)

7.1.5 Tuotevaiheet sekä tuoteasiakirjojen käyttö PPAP:ssa

Tuotteen eri tuotekehitys- sekä tuotteistusvaiheet liittyvät aina johonkin PPAP-prosessiin. Näin ollen kaikki tuotteeseen liittyvät asiakirjat kuten piirustukset, kuvat, testiraportit ja ohjelmistot tallennetaan PPAP-kansioihin. Mikäli jokin asiakirja on muokausvaiheessa ja sen työskentely vaatii tallennuksen yksityiseen tietokoneeseen, kyseisestä asiakirjasta tulee ottaa kopio. Kopio palautetaan PPAP-kansioon muokkauksen jälkeen. On suositeltavaa, että oman tietokoneen kansio, johon asiakirja kopioidaan, on samanniminen kuin virallinen PPAP-kansio. (Sunit Oy, 2004)

7.1.6 Projektisuunnitelmavaihe

Kun tuotekehitysprojekti päätetään aloittaa, luodaan PPAP-asiakirjakansio. Projektisuunnitelmassa on oltava luku ”PPAP vaiheistus tuotekehitys” sekä ”PPAP vaiheistus tuotteistus”. Projektisuunnitelmatyöryhmässä määritetään mitkä PPAP-vaiheet tulevat kysymykseen ja niistä luodaan alikansiot, jotka tuotteelle otetaan käyttöön. On huomattava, että projektista luotu PPAP saattaa siirtyä jo tuotteistusvaiheessa olevan tuotteen PPAP-prosessiin. Toisin sanoen tuotekehitysprojektissa kuuluu tehdä myös päätös mihin tuotteeseen kyseinen PPAP tulee kuulumaan. Tällöin joudutaan avaamaan kyseisen tuotteen PPAP tuotekehitysmuutoksen vaatimien asiakirjojen ja työvaiheiden vuoksi. Edellytys olemassa olevan tuotteen PPAP:n siirrolle on kuitenkin se että tuotteen nimi ja tuotenumero pysyvät ennallaan. (Sunit Oy, 2004)

7.1.7 Yleistä avattavien kansioden nimeämisestä

Tehtävä- tai ryhmäkansiotaso on PPAP-standardikansion ensimmäinen alikansio. Kansiot, jotka otetaan käyttöön tällä tasolla on nimettävä niin, että se kuvaa kansion tehtävää tai ryhmää. Tehtävä- tai ryhmäkansio voi sisältää sellaisia asiakirjoja, jotka kuvaavat alla olevien kansioden sisältöä tai tuotteen pääryhmiä. (Sunit Oy, 2004)

Komponenttikansiotason tehtävä on erotella eri komponentit omiksi asiakirjakansioiksi. Ne ovat ns. välikansioita eivätkä sisällä yleensä mitään asiakirjoja vaan on komponentin tuotekehitysvaiheiden ryhmäkansio. (Sunit Oy, 2004)

Komponenttiversiokansioden tehtävänä on erotella mahdolliset, tuotteen tuotekehityksen tekemät, versiot eri kansioihin. Versiot ovat omalta osaltaan hyödyksi mutta niihin liittyy myös riskit mikäli versioiden hallinta ei ole kunnossa. Olemassa olevasta komponentista voidaan luoda uusi versio, joka todetaan testauksen yhteydessä kelvottomaksi. Tällöin on mietittävä tarkoin mistä versiosta seuraava versio kehitetään. (Sunit Oy, 2004)

7.2 Tuotanto-osien hyväksymisprosessin kansioden sisällöt ja ohjeet

Sunit Oy:n PPAP-prosessissa seurataan erinäisiä tuotteen valmistukseen liittyviä toimenpiteitä ja kerätään tietoa tuotteen valmistamisesta. Tässä osiossa kerrotaan Sunit Oy:n PPAP-kansiorakenteen vaatimukset ja mitä kyseiset kansiot pitävät sisällään sekä miten niiden sisältämää tietoa tulee käsitellä. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 1 - Myyntikelpoista tuotetta koskevat suunnittelutallenteet

Toimittajalla on oltava kaikki suunnittelutiedot myytävästä tuotteesta. Suunnittelutiedot on oltava elektronisessa muodossa, kuten matemaattiset CAD/CAM-tiedot, osapiirustukset tai spesifikaatiot. Toimittajan on tuotettava paperikopio tehtyjen mittausten tunnistamiseksi. Mistä tahansa myytävästä tuotteesta, osasta tai komponentista on oltava vain yhdet suunnittelutiedot riippumatta siitä, kenellä on suunnitteluvastuu. Suunnittelutiedot voivat viitata muihin dokumentteihin. Siten niistä tulee osa näitä tietoja. Irtotavaran osalta suunnittelutietoihin voi kuulua raaka-aineiden kemiallisten kaavojen, prosessivaiheiden ja parametrien yksilöinti ja lopputuotteen spesifikaatiot tai hyväksymiskriteerit. Jos mittaustulokset eivät ole käyttökelpoisia, ei CAD/CAM-vaatimuksia voida näiltä osin soveltaa. (Sunit Oy, 2004)

Taulukossa 2 on esitetty PPAP-suunnittelutietoihin liittyvät yleiset kysymykset.

Kysymys	Tilanne / Vastaus		Kommentit
Onko asiakas hyväksynyt ja tuotenumeroinut kaikki tarvittavat suunnittelutiedostot?	käyttäjä		
	jälleenmyyjä		
	asiakasryhmä		
	ajoneuvoteollisuus		
Onko kaikki piirustukset	hyväksyttyjä ja allekirjoitettuja?		
Onko kaikki piirustukset	merkitty piirustus nro, tuotenumero ja -nimike?		
Vastaako piirustuksien layoutit	asiakkaan vaatimuksia?		
Onko kaikki asiakkaan vaatimat piirustukset toimitettu asiakkaalle	sähköisessä muodossa?		
Onko kaikista dokumenteista otettu	varmuuskopiot ja viety kassakaappiin?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	komponenttien suunnittelutiedot?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	kokoonpanotiedostot?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	huoltokirjatiedostot?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	mittatarkastusohjeet?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	kriittisten pintojen ohjeet?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	kriittisten asennusmittojen ohjeet?		
Onko tuotteiden suunnittelutiedoissa	alihankkijoiden luomat piirustukset?		

Taulukko2. PPAP-suunnittelutietoihin liittyvät yleiset kysymykset (Sunit Oy, 2004)

Kansio 2 - Teknisen suunnittelun muutoksia koskevat dokumentit

Toimittajalla on oltava kaikki hyväksytyt tekniset muutosasiakirjat, joita ei vielä ole tallennettu suunnittelutietoihin, mutta joita on jo käytetty tuotteen, osan tai työkalun valmistuksessa. Muutokset tuotannossa olevaan tuotteeseen tapahtuu Sunit Oy:n laatiman muutosilmoituskaavakkeen pohjalta. Kaavakkeessa määritetään kunkin muutoksen vaatimat toimenpiteet sekä siihen liittyvät tiedottamistoimenpiteet. (Sunit Oy, 2004)

Taulukossa 3 on esitetty PPAP-muutosprosessiin liittyvät yleiset kysymykset.

Kysymys	Tilanne / Vastaus		Kommentit
Onko tuotteen asiakkaalla vaatimus, jonka pohjalta muutosilmoitus on tehtävä ennakkoon ennen muutoksen aloitusta?	käyttäjä		
	jälleenmyyjä		
	asiakasryhmä		
	ajoneuvoteollisuus		
Onko muutoksesta laadittu ennakkoon muutoksen	tekniset hyväksymistestit?		
Onko muutoksesta laadittu ennakkoon muutoksen	toiminnalliset hyväksymistestit?		
Onko muutoksesta laadittu ennakkoon muutoksen	tuotteen toiminnan spesifikaatio?		
Onko muutoksesta laadittu	ohjekirja asiakkaalle?		
Onko muutoksesta laadittu	tuotantoon työohjeet?		
Onko muutoksesta laadittu	tuotantoon tarvittavat ohjelmistot?		
Onko muutoksesta laadittu	aikataulu?		

Taulukko 3. PPAP-muutosprosessiin liittyvät yleiset kysymykset (Sunit Oy, 2004)

Kansio 3 - Asiakkaan teknisen suunnittelun hyväksyntä pyydettyäessä

Toimittajalla on oltava todiste asiakkaan suunnittelun hyväksynnästä, mikäli se on määritelty suunnittelutiedoissa. Irtotavaran osalta tämä vaatimus on täytetty, kun on tehty merkintä irtotavaran vaatimusten tarkastuslistalla olevaan ”Suunnittelun hyväksyntä”-kohtaan ja/tai asiakkaan ylläpitämään listaan hyväksytyistä materiaaleista. Sunit Oy ei tuota tässä asiakirjassa tarkoitettua ”irtotavaraa” (Bulk Material) raaka-aine muodossa. Ennen tuotantovaihetta Sunit Oy:n tuotteet käyvät läpi ajoneuvoteollisuuden mukaiset testit. (Sunit Oy, 2004)

Sunit Oy:n kehittämien laitteiden materiaaliselle osalle tehtävät testit ovat asiakkaan erityisstandardien mukaiset ja Sunit Oy:n luomat omat testimenetelmät, jotka peilaavat ajoneuvoteollisuuden menetelmiä. Sunit Oy:n kehittämien laitteiden toiminnalliselle osalle vaadittavia testimenetelmiä ovat asiakkaiden vastuulla olevat testit silloin kun suunnitellaan ohjelmistot asiakkaalle erikseen Sunit Oy:n toiminnallisen testisuunnitelman mukaan. (Sunit Oy, 2004)

Taulukossa 4 on esitetty PPAP-suunnittelun hyväksyntään liittyvät yleiset kysymykset.

Kysymys	Tilanne / Vastaus		Kommentit
Vaatiko tuotteen asiakas hyväksymisprosessin jo suunnitteluvaiheessa?	Käyttäjä		
	Jälleenmyyjä		
	Asiakasryhmä		
	Ajoneuvoteollisuus		
Mikäli suunnittelu on aliotettu ennen asiakkaan vaatimaa hyväksymistä, onko varmistettu että suunnittelua ei toteuteta ennen kuin asiakkaalle on toimitettu	suunnittelutiedot, piirustukset ja suunnittelun perustelu?		

Taulukko 4. PPAP-suunnittelun hyväksyntään liittyvät yleiset kysymykset (Sunit Oy, 2004)

Kansio 4 - Suunnittelun vika- ja vaikutusanalyysi

Suunnittelun ja vika-vaikutusanalyysivaihe on voimassa, mikäli toimittajalla on suunnitteluvastuu. Toimittajalla on oltava suunnittelun FMEA (Design FMEA, D-FMEA), joka on kehitetty QS-9000:n 3. painoksen vaatimusten mukaisesti osille tai materiaaleille, joista heillä on suunnitteluvastuu. Irtotavarasta on tehtävä suunnittelumatriisi (Design Matrix) ennen D-FMEA:n kehittämistä, mikäli irtotavaran vaatimusten tarkistuslista niin vaatii. Irtotavarasta voidaan käyttää Design FMEA -luokituksia riskitekijöiden paremman erottamisen aikaansaamiseksi. Koska Sunit Oy suorittaa suunnittelua ja tuotekehitystä ajoneuvoteollisuudelle ja ajoneuvoihin asennettaville tuotteille, on D-FMEA sekä P-FMEA suoritettava kaikkiin komponentteihin jo suunnitteluvaiheessa. (Sunit Oy, 2004)

Taulukossa 5 on esitetty PPAP D-FMEA:n liittyvät yleiset kysymykset.

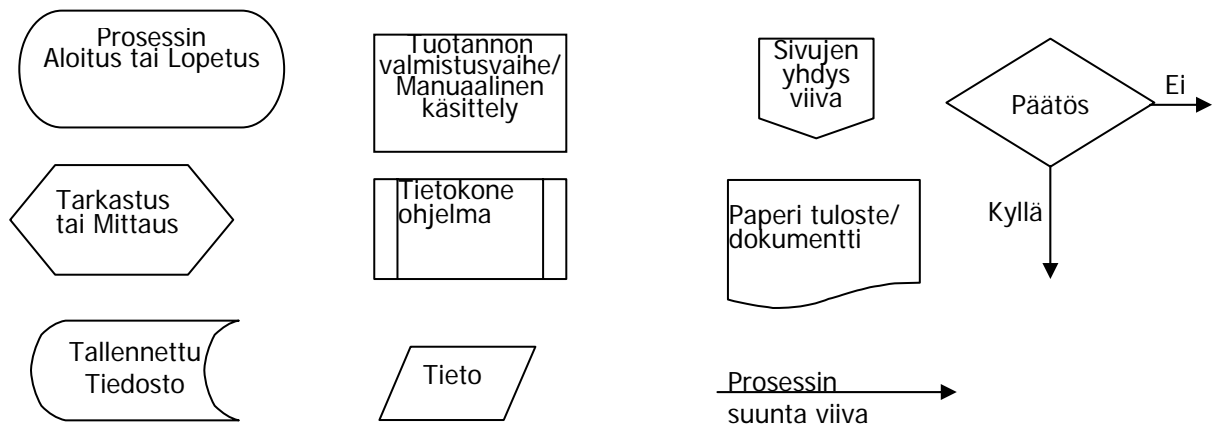
Kysymys	Tilanne / Vastaus		Kommentit
Vaatiiko asiakas erityisanalyysijä tai asiakaskohtaisen analyysirutiinin?	käyttäjä		
	jälleenmyyjä		
	asiakasryhmä		
	ajoneuvoteollisuus		
Onko D-FMEA / S-FMEA suoritettu sellaisten henkilöiden toimesta, jotka hallitsevat QS9000/3 painoksen mukaiset analyysit?			

Taulukko 5. PPAP D-FMEA:n liittyvät yleiset kysymykset (Sunit Oy, 2004)

Kansio 5 - Prosessin virtauskaaviot

Toimittajalla on oltava prosessin virtauskaavio toimittajan määrittelemässä muodossa. Virtauskaavio kuvaa selkeästi tuotantoprosessin vaiheita ja niiden peräkkäisyyttä ja sen on täytettävä määritellyt asiakkaan tarpeet, vaatimukset ja odotukset. Irtotavaran osalta prosessikaaviota vastaa prosessikuvaus. Prosessikaaviot samanlaisten osien ”perheille” voidaan hyväksyä, mikäli uusille osille on suoritettu yhtenäinen tarkastus. (Sunit Oy, 2004)

Sunit Oy:n käyttämät kuvakkeet, jotka kuvaavat tuotantoprosessien eri toimintoja ovat seuraavanlaisia (Sunit Oy, 2004):



Taulukossa 6 on esitetty PPAP-prosessikaavioon liittyvät yleiset kysymykset.

Kysymys	Tilanne / Vastaus		Kommentit
Vaatiiko asiakas erityismerkintöjä, aikataulutietoja, asiakaskohtaisia operaatioita tai ohjelmistoja prosessissa?	käyttäjä		
	jälleenmyyjä		
	asiakasryhmä		
	ajoneuvoteollisuus		
Onko prosessikaavio	tarkoituksen mukainen?		
Onko prosessikaavio	asiakkaan odotuksia vastaava?		

Taulukko 6. PPAP-prosessikaavioon liittyvät yleiset kysymykset (Sunit Oy, 2004)

Kansio 6 - Prosessin vika- ja vaikutusanalyysi (Prosessin FMEA)

Toimittajalla tulee olla QS-9000 3. painoksen vaatimusten mukaisesti kehitetty prosessin vika- ja vaikutusanalyysi (Prosessin FMEA, P-FMEA). Yksittäistä suunnittelun tai P-FMEA:ta voidaan soveltaa prosessiin, jossa valmistetaan samanlaisten osien tai materiaalien ryhmiä. Sunit Oy:n tuoteperheet ovat ajoneuvoon asennettavat ajoneuvotietokoneet. Sunit Oy:n tuoteperheessä on aina tuotteita, joissa tuotteiden ominaisuudet sivuavat toisiaan. Näin ollen P-FMEA on tuotteissa toisiaan sivuavat. Taulukossa 7 on esitetty PPAP:n prosessin FMEA:n yleiset kysymykset. (Sunit Oy, 2004)

Kysymys	Tilanne / Vastaus		Kommentit
Vaatiiko asiakas erityismerkintöjä, aikataulutietoja, asiakaskohtaisia operaatioita tai ohjelmistoja prosessin FMEA:lle?	käyttäjä		
	jälleenmyyjä		
	asiakasryhmä		
	ajoneuvoteollisuus		
Onko prosessin vika- ja vaikutusanalyysi	tehty QS-9000:n 3. painoksen mukaan?		

Taulukko 7. PPAP:n prosessin FMEA:n yleiset kysymykset (Sunit Oy, 2004)

Kansio 7 - Mitoitustulokset

Toimittajalla tulee olla todisteet, että suunnittelutietojen ja tarkastussuunnitelman vaatimat mittauksien todennukset on suoritettu loppuun ja tulokset ovat yhdenmukaiset määriteltyjen vaatimusten kanssa. Toimittajalla tulee olla mittaustulokset kaikista yksittäisistä valmistusprosesseista. Toimittajan tulee osoittaa suunnittelutietojen päiväys, muutoksen taso ja mikä tahansa hyväksytty tekninen muutosasiakirja, jota ei vielä ole liitetty suunnittelutietoihin, mutta joiden mukaan osa on tehty. Toimittajan tulee yksilöidä yksi mitatuista osista kantanäytteeksi. Toimittajan tulee tallentaa muutoksen taso, piirustuksen päiväys, toimittajan nimi ja osanumero kaikkiin lisäasiakirjoihin, joita on käytetty osapiirustuksen yhteydessä. Näiden lisämateriaalien kopioiden on seurattava mittaustulosten mukana säilytys- tai tarkastusvaatimustaulukon mukaisesti. Ääriiviipiiroksen tulee sisältyä

asiakirjoihin silloin, kun tarkastuksessa tarvitaan optista vertailua. Kaikki mitat (paitsi viitemitat), ominaisuudet ja spesifikaatiot, jotka on merkitty suunnittelutietoihin ja tarkastussuunnitelmaan, tulisi luetteloida sopivaan muotoon varsinaisten tallennettujen tulosten kanssa. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää mittaustuloslomaketta tai tarkastettua tulostetta jossa tulokset on kirjoitettu selvästi osapiirustukseen mukaan lukien poikkileikkauskuvat, ääriiviapiirroksot tai luonnokset siten kuin on käyttökelpoista. Mittaustulokset eivät tavallisesti päde irtotavaran suhteen. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 8 - Materiaali- ja suorituskykytestauksen tulokset

Toimittajalla tulee olla tulokset materiaali- ja suorituskykytestausten tuloksista suunnittelutiedoissa tai tarkastussuunnitelmassa määriteltyjen testien osalta. (Sunit Oy, 2004)

Materiaalitestauksen tulokset

Toimittajan tulee suorittaa testaukset kaikille osille ja tuotantomateriaaleille silloin, kun kemialliset, fysikaaliset tai metallurgiset vaatimukset on määritelty suunnittelutiedoissa tai tarkastussuunnitelmassa. Kaikki suunnittelutietojen vaatimat testaukset ja niihin liittyvät spesifikaatiot tulee luetteloida testatun määrän ja kunkin testin todellisten tulosten kanssa. Niissä tulee ilmoittaa myös kaikki hyväksytyt tekniset muutosasiakirjat, joita ei vielä ole liitetty suunnittelutietoihin. (Sunit Oy, 2004)

Materiaalin testausraportista tulee näkyä seuraavat tiedot (Sunit Oy, 2004):

- Testattujen osien suunnittelutietojen muutoksen taso, numero, päiväys ja niiden spesifikaatioiden muutoksen taso, joiden suhteen osaa on testattu.
- Päivämäärä, jolloin testaus suoritettiin.
- Materiaalin alihankkijan nimi ja asiakkaan vaatiessa heidän toimittajansa materiaalin koodinumero asiakkaan hyväksymästä alihankkijaluettelosta.

Toimittajan täytyy hankkia materiaalit ja/tai palvelut luettelossa olevilta alihankkijoilta niille tuotteille, joilla on asiakkaan kehittämät materiaalispesifikaatiot ja asiakkaan hyväksymä alihankkijaluettelo. (Sunit Oy, 2004)

Suorituskykytestausten tulokset

Toimittajan on tehtävä suorituskykytestaukset kaikille osille ja tuotantomateriaaleille silloin, kun suorituskykyä tai toimintaa koskevat vaatimukset on määriteltä suunnittelutiedoissa tai tarkastussuunnitelmassa. (Sunit Oy, 2004)

Testausraportista tulee käydä ilmi seuraavat asiat (Sunit Oy, 2004):

- Testattujen osien suunnittelutietojen muutoksen taso ja numero, päiväys ja niiden spesifikaatioiden muutoksen taso, joiden suhteen osaa on testattu.
- Kaikki hyväksytyt tekniset muutosasiakirjat, joita ei vielä ole liitetty suunnittelutietoihin
- Testauksen suorittamispäivämäärä.

Kaikkien suunnittelutiedoissa tai niihin liittyvissä spesifikaatioissa vaadittujen testien tulokset on luetteloitava ja niistä tulee käydä ilmi testattu määrä. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää suorituskykytestauksen tuloslomaketta. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 9 - Alustava prosessitutkimus ja kyvykkyystudkimus

Alustava prosessin suorituskyvyn taso on määriteltävä hyväksyttäväksi kaikkien asiakkaan tai toimittajan määrittelemien erityisominaisuuksien osalta ennen tarkastettavaksi jättämistä. Jotta mittausvirheen vaikutus tutkittaviin mittauksiin tulee ymmärrettäväksi, on toimittajan suoritettava mittausjärjestelmän analyysi. Tämän vaatimuksen tarkoituksena on määrittää, onko todennäköistä, että tuotantoprosessi tuottaa asiakkaan vaatimukset täyttävää tuotetta. Alustava prosessin tutkimus keskittyy muuttujiin eikä attribuuttidataan. Asennusvirheet, testausten epäonnistumiset ja pintavauriot ovat esimerkkejä pidemmän ajan tuottamasta tiedosta, mutta eivät kuulu tämän alustavan tutkimuksen piiriin. Jotta attribuuttidatan avulla seurattujen ominaisuuksien suorituskykyä voitaisiin ymmärtää, tarvitaan enemmän pidempänä ajanjaksona kerättyä dataa. (Sunit Oy, 2004)

Prosessin suorituskyvyn arvioimiseksi käytettävästä indeksistä sopivat asiakas ja toimittaja. C_{pk} ja P_{pk} -laatuindeksit voidaan korvata muilla tietyille prosesseille tai tuotteille

tarkoituksenmukaisemmilla menetelmillä hankkimalla niille etukäteen asiakkaan hyväksyntä. Alustavat prosessitutkimukset ovat lyhytkestoisia eivätkä ne ennusta ajan ja vaihtelun vaikutuksia ihmisten, materiaalin, menetelmien, laitteitten, mittausjärjestelmien ja ympäristön suhteen. Myös näissä lyhytkestoisissa tutkimuksissa on tärkeä kerätä ja analysoida tietoja niiden tuottamisjärjestyksessä valvontakortteja käyttäen. (Sunit Oy, 2004)

Niiden ominaisuuksien osalta, joita voidaan tutkia käyttäen x/R-kortteja, lyhytkestoisen tutkimuksen tulee pohjautua 25:n tai useamman datan alaryhmään. Datan alaryhmät sisältävät vähintään 100 yksilöllistä tulosta merkittävän tuotantoajon peräkkäisistä osista. Alustavat, tietoja koskevat, vaatimukset voidaan asiakkaan suostumuksella korvata samasta tai samanlaisesta prosessista saaduilla pitkäaikaisilla tuloksilla. Tietyissä prosesseissa voi olla tarkoituksenmukaista käyttää asiakkaan etukäteissuostumuksella vaihtoehtoisia analyyttisiä työvälineitä, kuten valvontakortteja, joissa on yksilölliset ja vaihtelevat rajat. (Sunit Oy, 2004)

Laatuindeksit

Alustavista prosessitutkimuksista tulee tehdä yhteenveto suorituskyykyindeksien kanssa. Alustavan prosessitutkimuksen tulokset ovat riippuvaisia tutkimuksen tarkoituksesta, tiedon normaaliusasteesta, tiedonhankintamenetelmästä, näytteenotosta, tiedon määrästä sekä tilastollisen ohjauksen esittämisestä. (Sunit Oy, 2004)

C_{pk} on stabiilin prosessin suorituskyykyindeksi. Sigman arviointi perustuu alaryhmän sisäiseen vaihteluun. P_{pk} on suorituskyykyindeksi. Sigman arviointi perustuu kokonaisvaihteluun. (Sunit Oy, 2004)

Lyhytkestoisissa tutkimuksissa alustavan prosessin tutkimuksen tarkoituksena on ymmärtää prosessin vaihtelut, ei ainoastaan tietyn indeksiarvon saavuttaminen. Mikäli saatavilla on riittävästi historiallista tietoa tai olemassa on tarpeeksi alustavaa tietoa valvontakortin muodostamiseksi (vähintään 100 yksittäistä näytettä), C_{pk} voidaan laskea, mikäli prosessi on stabiili. Pitkäaikaisesti epästabiileille prosesseille, joilla on spesifikaatiot täyttävät tulostiedot ja ennustettavissa oleva malli, pitäisi käyttää P_{pk} :ta. Kun tarvittavaa tietoa ei ole riittävästi saatavilla (vähemmän kuin 100 näytettä), on otettava yhteyttä vastuulliseen asiakkaan osan hyväksymistoimeen soveltuvan suunnitelman kehittämiseksi. Irtotavaran

osalta on toimittajan saatava asiakkaan suostumus, joka sisältää alustavan prosessin tutkimusten tarkoituksenmukaiset tekniikat. Näin on mahdollista määrittää tehokas arvio suorituskyvystä. (Sunit Oy, 2004)

Alustavan tutkimuksen hyväksymiskriteerit

Toimittajan tulee käyttää seuraavia hyväksymiskriteereitä alustavan prosessin tutkimuksen tulosten arvioinnissa stabiileilta vaikuttavien prosessien yhteydessä. Huomioitavaa on, että C_{pk} :ta voidaan käyttää ainoastaan stabiilien prosessien yhteydessä. (Sunit Oy, 2004)

Tulokset (C_{pk} = indeksi-arvo)

Tulkinta

Indeksiarvo > 1.67

Prosessi täyttää tällä hetkellä todennäköisesti asiakkaan vaatimukset. Hyväksymisen jälkeen aloitetaan tuotanto ja seurataan hyväksyttyä tarkastussuunnitelmaa

$1.33 \geq (\text{indeksi-arvo}) \geq 1.67$

Prosessi on tällä hetkellä hyväksyttävissä, mutta saattaa tarvita joitakin parannuksia. Ota yhteyttä asiakkaaseen ja tarkastele tutkimuksen tuloksia. Tämä edellyttää tarkastussuunnitelman muutoksia, ellei parannuksia ole tehty ennen volyymituotannon aloittamista.

indeksi-arvo < 1.33

Prosessi ei täytä tällä hetkellä hyväksymiskriteerejä, alittaa standardin, eikä voi täyttää asiakkaan vaatimuksia. Otetaan yhteys asiakkaan edustajaan tutkimustulosten katselmointia varten.

Epästabiilit prosessit

Epästabiilin prosessin luonteesta riippuen voi olla, että epästabiili prosessi ei täytä asiakkaan vaatimuksia. Toimittajan tulee tunnistaa, arvioida ja poistaa vaihtelun erityisyyt ennen PPAP:n tarkastettavaksi jättämistä. Toimittajan tulee tiedottaa asiakkaalle mistä tahansa olemassa olevasta epästabiilista prosessista ja toimittaa korjaavien toimenpiteiden suunnitelma asiakkaalle ennen tarkastettavaksi jättämistä. Irtotavaran korjaavien toimenpiteiden suunnitelmat eivät ole taattuja mikäli historiallinen tieto osoittaa, että vastaavat prosessit ovat jatkuvasti epästabiileja ja aiempien toimenpiteiden avulla ei ole kyetty saavuttamaan stabiilia prosessia. (Sunit Oy, 2004)

Prosessit, joilla on yksipuoliset spesifikaatiot tai ei-normaalit jakaumat

Toimittajan on määriteltävä asiakkaan kanssa vaihtoehtoinen hyväksymiskriteeri prosesseille, joilla on yksipuoliset spesifikaatiot tai ei-normaali jakauma. Nämä hyväksymiskriteerit edellyttävät normaaliutta ja kaksipuoleista spesifikaatiota. Mikäli tämä ei toteudu, voi analyysin käyttäminen johtaa epäluotettavaan informaatioon. On mahdollista, että vaihtoehtoinen hyväksymiskriteeri vaatii toisenlaisen indeksin tai jonkinlaisen datanmuuntamismenetelmän. Painopisteen tulisi olla ei-normaalien syiden ymmärtämisessä ja vaihtelun hallitsemisessa. Irtotavaran osalta ei-normaalit jakaumat on löydetty tavallisesti sen jälkeen, kun prosessoidusta tiedosta on muodostettu histogrammeja. Laatuindeksejä ei tulisi laskea, koska saadut arvot voivat olla harhaanjohtavia. (Sunit Oy, 2004)

Menetelmät, kun hyväksymiskriteerit eivät täyty

Toimittajan on otettava yhteyttä asiakkaaseen, mikäli prosessia ei voi parantaa. Mikäli hyväksymiskriteerejä ei voida saavuttaa PPAP:n luvattuun tarkastamispäivään mennessä, toimittajan on toimitettava asiakkaalle hyväksymistä varten korjaavien toimenpiteiden suunnitelma ja muunneltu tarkastussuunnitelma, joka tavallisesti tarjoaa 100 prosenttisen tarkastuksen. Vaihtelun vähentämisyrityksiä jatketaan, kunnes P_{pk} tai C_{pk} saavuttaa arvon 1,33 tai enemmän tai siihen asti, kunnes on saavutettu asiakkaan täysi hyväksyminen. Asiakkaan määrittelemiä suorituskysyvaatimuksia täyttämättömän irtotavatuotteen voidaan sallia etenevän tuotannossa ja se voidaan hyväksyä tuotantoon mikäli toimittaja luottaa 100 prosenttiseen tarkastukseen käyttäen asiakkaan kanssa sopimaansa

testausmenetelmää. 100 prosenttinen tarkastus tarkoittaa irtotavaran osalta sitä, että siinä arvioidaan tuotteesta jatkuvasta prosessissa otettua näytettä/näytteitä tai homogeenista ryhmää, joka on edustava näyte koko tuotantoajosta. Korjaavia toimenpiteitä ei voida hyväksyä, mikäli historiallisesta tiedosta käy ilmi, että vastaavat prosessit eivät täytä hyväksymiskriteerejä. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 10 - Mittausjärjestelmää koskevat analyysit

Toimittajalla on oltava sovellettavissa olevat mittausjärjestelmän analyysin tutkimukset kaikista käytetyistä laitteista uusien tai muutettujen mittatulkkien, mittauslaitteiden ja testausvälineiden osalta. Irtotavaran osalta mittausjärjestelmän analyysiä ei ehkä voida soveltaa. Asiakkaan hyväksyntä varsinaisten vaatimusten suhteen on saatava suunnittelu-vaiheen aikana. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 11 - Luotettavaksi vahvistettu laboratoriodokumentaatio

Toimittajalla tulee olla tiedossaan laboratorion toimialue ja dokumentaatio, joka osoittaa, että käytetyt laboratoriot ovat QS-9000:n 3. painoksen määrittelyn mukaisia. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 12 - Ohjaussuunnitelma

Toimittajalla on oltava QS-9000:n mukainen ohjaussuunnitelma, joka määrittelee kaikki prosessinvalvonnassa käytetyt valvontamenetelmät. Mikäli uusille osille on suoritettu yhtenäinen tarkastus, voidaan tarkastussuunnitelmat samanlaisten osien puolesta hyväksyä. Tietyt asiakkaat vaativat tarkastussuunnitelman hyväksymistä ennen tarkastettavaksi jättämistä. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 13 - Osanjättötodistus (Part Submission Warrant, PSW)

Toimittajan tulee tallentaa vaadittu informaatio osanjättötodistukseen (Part Submission Warrant, PSW), kun kaikki vaaditut mittaukset ja testaukset on suoritettu tyydyttävästi. Kustakin asiakkaan osanumerosta tulee täyttää erillinen PSW, ellei asiakkaan kanssa ole toisin sovittu. Toimittajan tulee tehdä mittauksiin perustuva arviointi kullekin toimitettavalle tuotannon osalle, mikäli tuotanto-osia valmistetaan käyttämällä enemmän kuin yhtä muottipesää, muottia, työkalua, muotoiluvälinettä, mallinetta tai tuotantoprosessia. Erityiset monipesäiset valumuotit, työkalut, sekä tuotantolinjat tulee yksilöidä "Mold/Cavity/Production Process" -riville PSW:ssä tai PSW:n liitteessä. (Sunit Oy, 2004)

Toimittajan on todennettava, että kaikki mittaus- ja testaustulokset ovat yhdenmukaisia asiakkaan vaatimusten kanssa ja kaikki vaaditut dokumentaatiot on saatavilla tai PPAP kansiotasojen 2, 3 ja 4 osalta kuuluvat osana tarkastettavaksi jättämiseen. Toimittajan vastaavan virkailijan tulee hyväksyä PSW ja varustaa se päiväyksellä, tittelillä ja puhelinnumerolla. Yhtä osan jättötodistusta per asiakkaan osanumeroa kohti voidaan käyttää tehtäessä yhteenvetoa monista muutoksista edellyttäen, että muutokset on dokumentoitu ja että tarkastettavaksi jättäminen on asiakkaan ohjelman ajoitusvaatimusten mukainen. PSW:t voidaan tarkastaa elektronisesti mikäli asiakas sitä vaatii. (Sunit Oy, 2004)

Osan paino

Toimittajan on tallennettava lähetettävän osan paino osan jättötodistukseen mitattuna ja ilmaistuna kilogrammoina neljän merkitsevän desimaalin tarkkuudella, ellei asiakas ole muuta määritellyt. Painon ei tule sisältää lähetyksen suojalaitteita, asennuksen apuvälineitä tai pakkausmateriaaleja. Määrittääkseen osan painon, toimittajan tulee punnita kymmenen sattumanvaraisesti valittua osaa yksi kerrallaan sekä laskea ja raportoida yhden osan keskimääräinen paino. Vähintään yksi osa tulee mitata monipesäisestä valumuotissa, työkalusta kultakin linjalta tai jokaisesta prosessista, joita käytetään tuotteen toteuttamiseen. Painoa käytetään ainoastaan ajoneuvon painoanalyysiin eikä se vaikuta hyväksymisprosessiin. Toimittajan tulee käyttää tarvittavaa osien määrää osan keskiarvopainon laskemiseen silloin, kun toimituksella ei ole vähintään kymmenen osan

tuotanto- tai palveluvaatimusta. Irtotavaran osalta osan painon mittaaminen ei ole sovellettavissa. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 14 - Ulkonäön hyväksymisraportti (Appearance Approval Report, AAR)

Erillinen ulkonäön hyväksymisraportti (Appearance Approval Report, AAR) on laadittava täydellisenä joka osalle tai osien sarjalle, joita varten tarkastettavaksi jättämistä on vaadittu, sikäli kun tuotteelle tai osalle on määritelty näkyvien osien vaatimuksia suunnittelutiedoissa. Kun kaikki vaaditut mittaukset ja testaukset on suoritettu tyydyttävästi, tulee toimittajan tallentaa vaadittu informaatio AAR-raporttiin. Täytetty AAR-raportti ja sitä koskevat valmistetut tuotteet tai osat tulee jättää tarkastettavaksi asiakkaan määrittelemään paikkaan disposition saamiseksi. AAR:n on seurattava osan jättötodistuksen mukana vaadittuun tarkastustasoon pohjautuvan lopullisen tarkastettavaksi jättämisen ollessa ajankohtainen. Lisävaatimukset tallennetaan asiakaskohtaisiin vaatimuksiin. AAR-raporttia sovelletaan tyypillisesti vain osiin, joihin liittyy värirosoisuus- tai pintavaatimuksia. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 15 - Perusmateriaalia koskevien vaatimusten tarkastuslista (koskee ainoastaan perusmateriaalin PPAP:ta)

Perusmateriaaleja koskevien vaatimusten tarkastuslista pätee vain irtomateriaalin PPAP-prosessiin. Irtotavaran vaatimusten tarkastusluettelosta tulee sopia yhteisesti asiakkaan ja toimittajan välillä. Kaikki spesifioidut vaatimukset tulee laatia täydellisinä, ellei tarkastusluettelossa ole erityisesti ilmoitettu, että niitä ei vaadita (Not Required, NR). Tarkastusluetteloon on voitu yksilöidä lisävaatimuksia. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 16 - Näytetuote

Toimittajan tulee toimittaa tuotenäyte asiakkaan vaatimusten mukaisesti ja siten kuin jättämispyynnössä on määritelty tarkastettavaksi. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 17 - Kantanäyte

Toimittajan tulee pitää itsellään kantanäyte, jota on säilytettävä yhtä kauan kuin tuotanto-osan hyväksymistallenteita, tai seuraavasti (Sunit Oy, 2004):

- Kunnes uusi kantanäyte on tuotettu samalla asiakkaan osanumerolla asiakkaan hyväksymistä varten.
- Kun kantanäytettä vaaditaan suunnittelutietoja, tarkastussuunnitelmaa tai tarkastuskriteerejä varten viitteeksi tai käytettäväksi malliksi. Kantanäyte on yksilöitävä alkuperäiseksi ja niistä on oltava näkyvissä asiakkaan hyväksymispäivä. Toimittajan on pidettävä itsellään kantanäyte kustakin monipesäisen valumuotin, työkalun, muotoiluvälineen, mallineen pesästä tai tuotantoprosessista tulevasta osasta ellei asiakas ole sitä toisin määritellyt.

Mikäli kantanäytteiden varastointi on hankalaa osan koon, tilan puutteen tai muun asian vuoksi, voidaan näytteen säilyttämisvaatimuksia muuttaa tai niistä voidaan luopua kirjallisesti asiakkaan ulkonäön hyväksymisraportin toimesta. Kantanäytteen tarkoitus on auttaa tuotantostandardin määrittelemisessä erityisesti silloin, kun data on moniselitteistä tai se ei ole riittävän yksityiskohtaista vastataksaan osaa sen alkuperäisesti hyväksytyssä muodossa. Monet irtotavaran ominaisuudet ovat luonteeltaan aikaan sidottuja ja mikäli kantanäytettä vaaditaan, se voi koostua valmistustiedoista, testaustuloksista ja avainsisällön analyysin sertifikaatista hyväksytyn tarkastettavaksi jätettävän näytteen osalta. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 18 - Tarkastuksen apuvälineet

Toimittajan on PPAP:n tarkastettavaksi jättämisen yhteydessä luovutettava mikä tahansa käytetty osakohtainen kokoonpanon tai komponentin tarkastusväline, mikäli asiakas niin vaatii. Toimittajan tulee vahvistaa, että kaikki tarkastusvälineeseen liittyvät asiat ovat osan mittausvaatimusten mukaisia. Toimittajan tulee dokumentoida kaikki julkaistut suunnittelutietojen muutokset, jotka on sisällytetty tarkastusvälineeseen tarkastettavaksi jättämisen aikana. Toimittajan tulee huolehtia minkä tahansa tarkastusvälineen ennakoivasta kunnossapidosta koko osan valmistusajan. Mittausjärjestelmän analyysin tutkimukset,

tarkkuus, harha, lineaarisuus ja stabiiliustutkimukset on vietävä läpi asiakkaan vaatimusten mukaisesti. Tarkastusvälineisiin voi kuulua tarkastettavaksi jätettävälle tuotteelle ominaisia kiinnittimiä, mittavälineitä, pienoismalleja, kaavoja ja kalvoja. Tarkastusvälineet eivät tavallisesti koske irtomateriaalia. (Sunit Oy, 2004)

Kansio 19 - Tallenteet yhtäpitävyydestä asiakaskohtaisten vaatimusten kanssa

Toimittajalla on oltava kaikkien sovellettavissa olevien asiakaskohtaisten vaatimusten mukaiset tallenteet. Irtotavaran osalta kaikki asiakaskohtaiset vaatimukset tulee dokumentoida irtotavaran vaatimusten tarkastusluetteloon. (Sunit Oy, 2004)

8 SUNIT OY:N PPAP-JÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli tutkia Six Sigma -laatumenetelmää, Sunit Oy:n tuotanto-osien hyväksymisprosessia PPAP:ta (Production Part Approval Process) ja sen kansiorakenteen sisältämien työkalujen verrannollisuutta Six Sigman työkaluihin. Tutkimuksella pyrittiin saavuttamaan maksimaalinen hyöty yrityksen tuotteiden suunnittelun, valmistamisen ja laadunhallinnan tehostamisessa. Koska suuri osa Six Sigman työkaluista on samoja kuin PPAP:n käyttämät, menetelmien ja työkalujen tueksi etsittiin lisäkeinoja ja uusia työkaluja.

8.1 Kehityskohteen määrittely

Kehitystehtävään tekemiseen varattu rajoitettu aika oli suurin syy siihen, että kehityskohteen määrittely painottui ainoastaan osaan organisaation toimintoja. Tietyn kehityskohteen valinnasta johtuen työn toteuttaminen ei vienyt liikaa aikaa ja huolellisella suunnittelulla päästiin nopeasti itse kehityskohteen sisältöön käsiksi. Mahdollisia kehityskohteita oli hallinto, markkinointi, tuotekehitys, tuotanto ja huolto. Hallinto ja markkinointi jätettiin kehittämisen ulkopuolelle, koska niiden toimintaan vaikuttamisen mahdollisuudet katsottiin työn suorittajan toimesta hyvin pieniksi. Työkokonaisuus palvelee kuitenkin hallintoa ja markkinointia Six Sigma -teorian sekä PPAP-dokumentoinnin välityksellä, joten varsinainen työntulos voidaan nähdä tulevaisuudessa hallinnon ja markkinoinnin tehokkuutta tarkasteltaessa. Tuotekehitys ja sen toiminta on strategisesti suuressa roolissa yrityksen menestyksen kannalta katsottuna. Puuttuminen tuotekehitysprosessin toimintaan lyhyessä ajassa ja vähillä resursseilla katsottiin voivan aiheuttaa tuotekehitysprosessien toiminnan heikkenemisen joksikin ajaksi. Tuotekehityksen toiminta on kuitenkin yksi tämän opinnäytetyön suurimmista kehittämiskohteista, vaikkakin case-osuus ei sitä varsinaisesti käsittelekkään. PPAP-järjestelmän dokumentointi palvelee suoraan tuotekehitystä ja

ohjeistaa sen käyttöä. PPAP-järjestelmän selkeä dokumentointi on suureksi hyödyksi tuotekehitysprosessin ja valmiin tuotteen dokumentoinnissa asiakkaan vaatimusten mukaiseksi. Huolto ja sen toteuttama jälkimarkkinointi ei sinänsä tarjonnut selkeälinjaista kokonaisuutta ja osaston koko on varsin pieni suurien muutosten saavuttamiseksi organisaation kokonaisuutta ajatellen. Suurin mahdollinen kehitettävä kokonaisuus on tuotanto. Sen työvaiheet sekä kokoonpanon että testauksien osalta osoittautui varteenotettavaksi kehityskohteeksi. Tuotantovaiheita ja eri kokonaisuuksia on varsin paljon. Vaiheista oli helppo valita kehityskohde, koska pieni yksittäinen työvaihe ei välttämättä hidasta koko prosessia. Näin ollen listaamalla tuotannon eri työvaiheet voitiin valita ne, joihin voitaisiin mahdollisesti soveltaa yhtä teoriaosuuden Six Sigma -työkaluista.

Kehitysympäristön tarkastelun pohjalta valittiin kehityskohteeksi tuotantoprosessien suorituskyvyn seuranta. Näiden prosessien suorituskky vaikuttaa olennaisesti tuotantoprosessin läpivientiin ja prosesseja seuraamalla sekä virheisiin jatkokäsittelyssä vaikuttamalla voidaan parantaa tai jopa poistaa tuotantoprosessissa ilmenneitä ongelmia. Sunit Oy:llä ei ollut vastaavanlaista seurantajärjestelmää, mutta siitä oli jo tehty alustavia suunnitelmia lähinnä toiminnanohjaukseen liittyen. Tuotantoprosessien sisältämien toimintojen parantamiseksi etsittiin seurantaan sopiva työkalu. Tämän työkalun tuli olla helppokäyttöinen, nopea ja soveltuvuus erilaisiin ympäristöihin tuli olla suotavaa. Valinnassa otettiin huomioon myös alihankkijoiden tekemät testaukset ja Sunit Oy:n vastaanottotarkastukseen jo valmiiksi tehdyt formit. Seuranta päätettiin kohdistaa tuotannon sisäisiin prosesseihin eikä vastaanottotarkastuspisteiden testaukseen liittyviin asioihin puututtu. Työkalu valittiin Six Sigma -menetelmän ja PPAP-järjestelmän teoriaosuuden pohjalta. Sen tuli sisältää tuotantoprosessivaiheen seurantaan soveltuva menetelmä ja näin palvella Sunit Oy:n prosesseja.

Lopulliseksi kehityskohteen määrittelyksi tulivat seuraavat asiat:

- tuotantoprosessin suorituskyvyn seuranta
- helppokäyttöinen, nopea ja mahdollisimman moniin toimipisteisiin soveltuva työkalu.

8.2 Tuotannollisten prosessien määrittely

Mahdollisista, kehitettävistä tuotantoprosesseista listattiin pääkohteet ja prosessivaiheet sekä niistä tehtiin luettelo. Luettelossa otettiin huomioon OEM-asiakasryhmät sekä yksityisasiakasryhmät, jotta prosessien määrittely olisi selkeämpää.

Seuraava luettelo sisältää tuotantoprosesseista listatut pääkohdat ja vaiheet:

OEM-asiakkaille suunnatut tuotantoprosessit

- tietojärjestelmän keskusyksiköiden kokoonpano ja testaus
- tietojärjestelmän näyttöjen kokoonpano ja testaus
- tietojärjestelmän kokonaisuuden lopputestaus.

Yksityisasiakkaille suunnatut tuotantoprosessit

- tietojärjestelmän keskusyksiköiden kokoonpano ja testaus
- tietojärjestelmän näyttöjen kokoonpano ja testaus
- tietojärjestelmän kokonaisuuden lopputestaus.

8.3 Seurantamenetelmän valitseminen

Koska seurantamenetelmän tuli olla helppokäyttöinen, nopea ja soveltuvuus erilaisiin ympäristöihin tuli olla suotavaa, ei voitu ajatella monimutkaisia menetelmiä. Lähtökohdaksi otettiin yksittäinen tuotannon työpiste, rajoitettu aika ja seurannan tehokkuus. Työpisteen toimintoja suorittavan henkilön tuli saada nopeasti käsitys seurattavasta työvaiheesta ja hänen tuli osata nopeasti ja vaivattomasti merkitä seurattavan työvaiheen tilanne valmiiksi laadittuun dokumenttiin.

Tilanteesta laadittiin taulukon 8 mukainen vertailukartta mukaillen John Deeren ”Toimittajan laatukäsikirja” -teosta, josta käy ilmi teoriaosuudessa mainittuja Six Sigma -menetelmän ja PPAP-järjestelmän laatutyökaluja ja niiden arvioitu soveltuvuus kohdennettuun työympäristöönsä.

LAATUTYÖKALUT	Prosessien toteuttamisen suunnittelu	Asiakkaaseen liittyvät prosessit	Suunnittelu/ Kehittäminen	Toimittajan ostotoiminta	Tuotantoon ja palveluihin liittyvät toiminnot	Mittaus- ja seurantalaitteiden ohjaus	Suunnittelu	Mittaus ja seuranta	Poikkeamien ohjaus	Tiedon analysointi	Parantaminen
Alvoriihi										X	X
Prosessin FMEA	X	X		X	X						
Suunnittelun FMEA	X	X	X								
Hajontakuvio								X		X	X
Kokeiden suunnittelu			X					X		X	X
Ohjaussuunnitelma				X	X						
Pareto-kuvaaja											X
Prosessikartoitus	X	X		X	X				X		
Pylväsdiagrammi				X		X		X			
Samankaltaisuuskaavio										X	X
Syy- ja vaikutus-diagrammi				X	X						
Ohjaus/Valvontakortti											
Voimakenttäanalyysi			X						X	X	X
Vuokaavio				X					X		

Taulukko 8. Työkalujen vertailukartta

Taulukosta 8 voitiin hakea sopivia työkaluja eri prosessien tarpeisiin. Aikaisemman valinnan perusteella kehitysympäristöksi oli valittu yksittäinen tuotannon työpiste. Muita määrittelyvaiheen asioita olivat rajoitettu aika ja seurannan tehokkuus. Koska määrittely oli erittäin selkeä, voitiin tällä perusteella valita 'Tuotantoon ja palveluihin liittyvät toiminnot' -osa erinäiseksi kehityskohteeksi.

Määrittelyjen avulla tehty valinta on merkitty korostettuna taulukkoon 9.

LAATUTYÖKALUT	Prosessien toteuttamisen suunnittelu	Asiakkaaseen liittyvät prosessit	Suunnittelu/ Kehittäminen	Toimittajan ostotoiminta	Tuotantoon ja palveluihin liittyvät toiminnot	Mittaus- ja seurantalaitteiden ohjaus	Suunnittelu	Mittaus ja seuranta	Poikkeamien ohjaus	Tiedon analysointi	Parantaminen
Alvoriihi										X	X
Prosessin FMEA	X	X		X	X						
Suunnittelun FMEA	X	X	X								
Hajontakuvio								X		X	X
Kokeiden suunnittelu			X					X		X	X
Ohjaussuunnitelma				X	X						
Pareto-kuvaaja											X
Prosessikartoitus	X	X		X	X				X		
Pylväsdiagrammi				X		X		X			
Samankaltaisuuskaavio											X
Syy- ja vaikutus-diagrammi										X	X
Ohjaus/Valvontakortti				X	X						
Voimakenttäanalyysi			X						X	X	X
Vuokaavio				X					X		

Taulukko 9. 'Tuotantoon ja palveluihin liittyvät toiminnot' -sarake

Taulukosta 9 voitiin myös poimia seurantaan soveltuvia työkaluja. Sen mukaan soveltuvat työkalut olivat seuraavia:

- prosessin FMEA
- ohjaussuunnitelma
- prosessikartoitus
- ohjaus-/valvontakortti.

Näitä työkaluja verrattiin kehityskohteen määrittelyihin. Määrittelyn selkeys paljasti nopeasti, että tuotantoprosessin seurantaan soveltuivat melkeinpä suoraan ohjaus- ja valvontakortit. Asian toteamiseksi tehtiin kooste neljästä valittavana olevasta työkalusta. Koosteen sisältö ja toteamukset saatiin teoriaosuuden materiaaleja tutkimalla sekä johtopäätelmillä tuotantoprosessien seurattavuuteen liittyen.

Saatu materiaali dokumentoitiin seuraavasti:

1) prosessin FMEA

Prosessia selittävä ja erittelevä menetelmä sen riskitason määrittämiseksi. Tuotteiden ja prosessien mahdollisten virheiden ja vikojen kartoittamiseen jo suunnitteluvaiheessa. Tunnistaa kriittiset tuoteominaisuudet ja prosessimuuttujat sekä priorisoi tuote- ja prosessipuutteet.

2) ohjaussuunnitelma

Käsittää useita prosessin alueita sisältäen menettelyohjeet, ennaltaehkäisevän toiminnan ylläpidon ja mittausjärjestelmien ohjauksen. Se ylläpitää saavutettua prosessin parannusta ja dokumentoi tärkeitä kyvykkyyksien seurantaan edellyttävien prosessien tai osien ominaisuuksia.

3) prosessikartoitus

Toimenpiteet, jotka määrittelevät mitä on tehtävä tuotteen toimittamiseksi asiakkaalle. Käytetään vähentämään työvaiheen aikaa, uudelleen käsittelyä sekä ennaltaehkäisemään virheitä.

4) ohjaus-/valvontakortti

Prosessin seurantaan, ohjaukseen ja parantamiseen käytettävä menetelmä, jonka avulla voidaan erottaa prosessiin kuuluvat poikkeamat niistä poikkeamista, jotka tuottavat prosessimuutoksen.

Dokumentoinnin antamasta informaatiosta tehtiin päätös, jonka mukaan Sunit Oy:n tuotantoprosessien seurannan parantamiseksi laadittaisiin ohjauskortti. Ohjauskortista käytetään kahta eri termiä, ohjauskortti ja valvontakortti. Opinnäytetyö käsittelee sitä nimellä ohjauskortti, koska valvontakortti nimenä on jäykähkö eikä kovinkaan kuvaava kortin käyttöolosuhteet huomioiden. Tällä kortilla seurataan eri tuotantoprosessien vaiheita työpisteistä käsin.

8.4 Ohjauskorttityypin valinta

Ohjauskortit voidaan jakaa ominaisuutta kuvaavan arvon, nimen tai valvottavan ominaisuuden mukaan eri lohkoihin. Sunit Oy:lle kehitettävän valvontakortin valinta tapahtui valvottavien ominaisuuksien mukaan.

Tietojärjestelmän keskusyksöiden kokoonpanovaiheessa ei varsinaisia erillistoimenpiteitä tehdä, koska vastaanottotarkastus tarkastaa kyseisten keskusyksiköiden kokoonpanoon vaadittavat komponentit. Varsinainen toiminnallinen testaus voidaan suorittaa vasta kokoonpanon loppuvaiheessa ja se kattaa ohjelmistollisen, laitteistolle määriteltyjen vaatimusten sekä ns. vanhennustestauksen.

Näyttöjen kokoonpanon alkuvaiheessa suoritetaan näyttöelementtien taustavalon kirkkauden testaus. Erikokoisille näyttöelementeille on säädetty taustavalon voimakkuuden ala-arvot ja yläarvot. Seuraava testaus suoritetaan näytön kokoonpanona loppuvaiheessa. Näyttöjen kokoonpanon loppuvaiheessa testataan näyttökokonaisuuden toiminta ja valovoima. Mittauksen perusteella voidaan taata näyttöjen valovoimakkuuden tasaisuus ja lopputuotteen keskimääräinen laatu.

Tietojärjestelmän kokonaisuuden lopputestauksessa eli ns. vanhennustestauksessa, laitteistokokonaisuus testataan lämpökaapissa. Testin kuluessa ajetaan läpi testausohjelma ja tarkastetaan laitteistokokonaisuuden toimivuus, kuten esimerkiksi taustavalon voimakkuus. Tällä testillä varmistetaan laitteistokokoonpanon toimivuus eri lämpötiloissa ja voidaan taata laitteistokokonaisuuden laadullisuus.

Koska näissä seurattavissa toimenpiteissä prosesseja tulee mitata jatkuvasti, päädyttiin tarkastelemaan ja kehittämään x-R-korttia, jossa mitataan prosessista jatkuvasti muuttuvia arvoja ja saadaan keskiarvoja sekä vaihteluvälejä. Näihin arvoihin voidaan työpisteissä reagoida suhteellisen nopeasti ja korttityypin merkintätapa ei ole kovin vaikea. Näitä tietoja voidaan hyödyntää työvaiheiden jatkokehittämisessä.

8.5 x-R-kortin laatiminen

Ohjauskorttien laatimisessa hyödynnettiin opetusmateriaalia ”Laadun ohjauksen työkalut - TQM-työkalut” sekä kirjoja Kume H., ”Laadun parantamisen tilastolliset menetelmät” ja Tanja Karjalainen, Eero E. Karjalainen, ”SIX SIGMA, Uuden sukupolven johtamis- ja laatumenetelmä”.

Ohjauskortin laatimisen vaiheet ovat seuraavat (Kume H. 1998):

1) Alaryhmiin jako

- Määrätään kerättävien arvojen lukumäärä ja jaetaan ne alaryhmiin siten, että jokaisessa alaryhmässä on 4 - 5 arvoa ($x_1 - x_5$).
- Kirjataan arvot taulukkoon 10.

Alaryhmän numero	x_1	x_2	x_3	x_4	x_5	Summa ($x_1 + \dots + x_n$)	Keskiarvo $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$	Vaihteluväli R
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
						Yhteensä		
						Keskiarvo		

Taulukko 10. x-R-kortin datalehti

2) Alaryhmien keskiarvojen laskeminen

- Lasketaan alaryhmien summat kaavalla $\sum x_i = x_1 + x_2 + \dots + x_n$ ja merkitään ne datalehteen.
- Lasketaan alaryhmien keskiarvo kaavalla $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$ ja merkitään se datalehteen; n on alaryhmän koko.

3) Kaksinkertainen keskiarvon laskeminen

- Lasketaan alaryhmien keskiarvojen summa kaavalla $\sum \bar{x}$ ja merkitään se datalehteen.
- Lasketaan kaksinkertainen keskiarvo kaavalla $\bar{\bar{x}} = \frac{\sum \bar{x}}{k}$ ja merkitään se datalehteen; k on alaryhmien lukumäärä, $\bar{\bar{x}}$ tulisi olla kaksi desimaalia muita laskettuja arvoja tarkempi.

4) Vaihteluvälien laskeminen

- Lasketaan jokaisen alaryhmän vaihteluväli kaavalla $R = (\text{alaryhmän maksimiarvo}) - (\text{alaryhmän minimiarvo})$ ja merkitään vaihteluvälit datalehteen.

5) Vaihteluvälien keskiarvon laskeminen

- Lasketaan vaihteluvälien summa kaavalla $\sum R = R_{\text{alaryhmä}1} + R_{\text{alaryhmä}2} + \dots + R_{\text{alaryhmä}_n}$ ja vaihteluvälien keskiarvo $\bar{R} = \frac{\sum R}{k}$ ja merkitään ne datalehteen. \bar{R} tulisi olla kaksi desimaalia muita laskettuja arvoja tarkempi.

6) Valvontarajojen laskeminen x-R-kortteja varten

- x-kortin keskiviiva $CL = \bar{\bar{x}}$
- x-kortin ylempi valvontaraja $UCL = \bar{\bar{x}} + A_2 \bar{R}$, missä A_2 on kerroin, joka määräytyy alaryhmän koon mukaan taulukon 11 perusteella.
- x-kortin alempi valvontaraja $LCL = \bar{\bar{x}} - A_2 \bar{R}$

- R-kortin Keskiviiva $CL = \bar{R}$
- R-kortin ylempi valvontaraja $UCL = D_4 \bar{R}$, missä D_4 on kerroin, joka määräytyy alaryhmän koon mukaan taulukon y perusteella.
- R-kortin alempi valvontaraja $LCL = D_3 \bar{R}$, missä D_3 on kerroin, joka määräytyy alaryhmän koon mukaan taulukon 11 perusteella. R-kortin alarajaa ei oteta huomioon, jos n on pienempi kuin 6.

Taulukko vakioista							
n	A ₂	A ₃	B ₃	B ₄	D ₃	D ₄	E ₂
2	1,880	2,659	0	3,267	0	3,267	2,659
3	1,023	1,954	0	2,568	0	2,574	1,772
4	0,729	1,628	0	2,266	0	2,282	1,457
5	0,577	1,427	0	2,089	0	2,114	1,290
6	0,483	1,287	0,030	1,970	0	2,004	1,184
7	0,419	1,182	0,118	1,882	0,076	1,924	1,109
8	0,373	1,099	0,185	1,815	0,136	1,864	1,054
9	0,337	1,032	0,239	1,761	0,184	1,816	1,010
10	0,308	0,975	0,284	1,716	0,223	1,777	0,975

Taulukko 11. Vakiotaulukko (Karjalainen & Karjalainen; 2002)

7) Ohjauskortin piirtäminen

- Piirretään koordinaattiakselit ja merkitään vasemmanpuoleiselle pystyakselille x ja R arvot sekä vaaka-akselille alaryhmien numerot.
- Piirretään ylempi ja alempi valvontaraja katkoviivoilla sekä keskiviiva yhtenäisellä viivalla.
- Merkitään \bar{x} kaavioon ristillä ja R pisteellä.
- Ympyröidään valvontarajojen ulkopuolelle jäävät pisteet. Kirjoitetaan alaryhmien koko (n) x-kortin vasempaan yläkulmaan. Merkitään myös muut tarpeelliset tiedot, kuten esimerkiksi prosessin ja tuotteen nimet, aikaväli, mittausmenetelmä, työolosuhteet, työvuoro.

- a) vähintään kymmenestä peräkkäisestä yhdestätoista pisteestä sijaitsee keskiviivan toisella puolella
 - b) vähintään kahdestatoista peräkkäisestä neljästätoista pisteestä sijaitsee keskiviivan toisella puolella
 - c) vähintään kuudestatoista peräkkäisestä kahdestakymmenestä pisteestä sijaitsee keskiviivan toisella puolella
-
- Kun pisteet muodostavat jatkuvan nousevan tai laskevan käyrän, eli suuntaavat valvontarajoihin päin, ei prosessi ole tasapainossa.
 - Jos kaksi kolmesta pisteestä on 2/3 keskiviivan ja valvontarajan välisessä tilassa ja lähestyy valvontarajaa on se epänormaalia.
 - Kun suurin osa pisteistä on järjestäytynyt keskiviivan ja valvontarajan puoleenväliin on se epänormaalia ja johtuu ehkä tarkoituksenmukaisittomista alaryhmiin jaosta.
 - Jos käyrä toistuvasti osoittaa suuntausta ylös ja alas samalla jaksovälillä, on kyseessä epänormaali tila.

9 CASEN TULKINTAA PK-YRITYKSEN NÄKÖKULMASTA

Kehittämisosuus oli haastava ja se vaati paljon ennaltasuunnittelua ja kokonaisuuden hahmottamista. Työn tavoite toteutui oletettua paremmin ja case-osuus nitoi opinnäytetyön vaadittavaksi kokonaisuudeksi yllättävän hyvin tuloksin. Tämä osuus toteutettiin teoriaosuuden Six Sigma -menetelmän tutkimuksen ja PPAP-järjestelmän dokumentointia hyväksikäyttäen eikä se tuottanutkaan suurempia vaikeuksia. Tässä osiossa tarkastellaan case-osion tulosta yleisesti pk-yrityksen näkökulmasta ja kerrotaan miten työtä voi hyödyntää yleisesti pk-yrityksen tasolla.

9.1 Prosessien pullonkaulat ja niiden määrittäminen

Jokaisella yrityksellä on jossain toimintansa vaiheessa ongelmia prosessien kehityksen tai kehittymättömyyden kanssa. Nämä kehittymättömät prosessit vaativat kehittyäkseen nopean toiminnallisen ongelmanratkaisun tai muuttumattomana ne voivat vaikuttaa yrityksen prosessien heikkenemiseen tai estävät kokonaan niitä kehittymästä. Nämä ns. pullonkaulat tulee paikallistaa, määritellä ja poistaa mahdollisimman pian.

Lähtökohtana on tuntee omat prosessinsa ja tietää miten näiden prosessien tulisi toimia tuottaakseen parhaan mahdollisen lopputuloksen. Prosessien määrittelemiseksi on hyvä esimerkiksi haastatella prosessin työvaiheiden toteuttajia ja tarkastella tuloksia kehitysnäkökulman muodossa. Mikäli yhtäkin prosessia voidaan muuttaa edes hiukan alkuperäistä parempaan suuntaan on organisaation prosesseissa tapahtunut positiivista kehitystä.

Prosessien määrittelemisen jälkeen on tärkeää valita tämänhetkistä tilannetta vastaava kehitysmalli. Liian suuren osakokonaisuuden kehittäminen vie valtavasti yrityksen

voimavaroja niin määrittelyn, toteutuksen kuin koulutuksenkin osalta. On siis tärkeää valita mahdollisimman kapea kehityssektori ja pyrkiä toteuttamaan sen kehittäminen maksimimaalisella teholla. Ensimmäisen sektorin kehittämisen jälkeen voidaan valita toinen kapea kokonaisuus ja toteuttaa sen kehittäminen.

9.2 Tavoitteen asettaminen nykytilaa tarkastelemalla

Prosessien parantamiselle tulee määritellä tavoite. Tavoite asetetaan sen vuoksi, että prosessia voidaan seurata ja siitä voidaan oppia jotain uutta. Sen jälkeen tietoa hyödynnetään esimerkiksi parannetun prosessin jatkokehittämiseen tai toisen prosessin kehittämiseen. Tavoitteen asettelussa tulee ottaa huomioon tämänhetkinen tilanne, resurssit, työympäristön vaikutukset, aika ja kehittämisen tarve. Näillä tiedoilla saavutetaan järkevän kehittämiskohteen valintaan johtavat perusteet.

9.3 Työkalujen vertailukartan laatiminen ja työkalun valinta

Kuten luvussa 8.3 'Seurantamenetelmän valitseminen' kerrotaan, tulee käytettävistä työkaluista laatia taulukon 8 kaltainen vertailukartta, jotta organisaation käytössä olevat järjestelmän kehittämistyökalut tulevat kaikille osapuolille selväksi. Vertailukartta on hyödyllinen malli prosessien jatkokehityksen ja muiden organisaation osakokonaisuuksien kehittämiseksi. Kartasta käy erittäin selkeästi esille eri kokonaisuuksiin soveltuvat työkalut ja se helpottaa muutenkin alkuvaiheen määrittelyä. Laajempi malliesimerkki vertailukartasta löytyy John Deeren laatimasta "Toimittajan laatukäsikirjasta", sivulta 51, jossa on hyvä esimerkki laatutyökaluihin liittyvistä suosituksista.

Taulukossa 13 on esitetty laajempi malli vertailukartan laatutyökaluista.

	Käsikirjan luvut																				Lähde
LAATUTYÖKALUT	5.1	5.2	5.3	5.4	5.6	6.1	6.2	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5			
Aivoriihi	X			X													X	X	A,B,C		
Ajokaavio																	X	X	C		
FMEA – prosessi				X				X	X		X	X							A,E,D		
FMEA – suunnittelu				X				X	X	X									A,E,D		
Gage R & R				X							X				X				D		
Hajontakuvio															X		X	X	B,C,E		
Kokeiden suunnittelu				X						X					X		X	X	F		
Kyvykkyystudkimukset				X					X		X	X			X				A,C,E,D		
Laatikkopiirros					X					X							X	X	B		
Ohjaussuunnitelma				X							X	X							B,E,D		
Ongelmanratkaisu																X	X		C		
Pareto-kuvaaja					X													X	A,B,C,E		
Perussyiden analysointi																X	X	X	F		
PPAP (1. kpl/erä-sertifiointi)				X							X	X							D		
Prosessikartoitus	X	X		X				X	X		X	X				X			F		
Puudiagrammi																	X	X	A,B		
Pylväsdiaagrammi				X	X						X		X		X				E,C		
QFD, Quality Function Deployment	X	X	X					X		X									F		
Samankaltaisuuskavio (Affinity diagram)	X																	X	A,C		
Syy- ja vaikutusdiagrammi				X													X	X	B,C,E		
Tiedonkeruu		X		X		X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	B,C,E		
Valvontakortti				X							X	X							A,B,E,D		
Virheiden ehkäisy				X					X	X		X							E		
Voimakenttäanalyysi	X									X						X	X	X	C,D		
Vuokaavio											X					X			A,B,C,E		

Taulukko 13. John Deeren laatutyökalujen suositukset (John Deere, Toimittajan laatukäsikirja, 2001)

Koska työkaluja on paljon ja monia niistä voidaan hyödyntää samojen prosessien vaiheissa, on tässä vaiheessa tärkeää tarkastaa määrittelyvaiheen tilanne. Mikäli kehittämiseen on rajoitteita, ei ole syytä toteuttaa kaikkien työkalujen antamaa ongelmanratkaisumallia kerralla, vaan valitaan tämänhetkisen tilanteen sallima määrä eri toimenpiteitä. Tavoite on kuitenkin saavutettava ja se saavutetaan valitsemalla yksi tai useampi prosessiin liittyvä työkalu.

9.4 Työkalun ohjeistuksen laatiminen ja käyttöönotto

Kun kaikki prosessin kehittämiseksi vaadittavat työkalut on valittu, työkalun toiminnot on dokumentoitava ja työkaluun liittyvistä toimenpiteistä on laadittava selkeä ohjeistus. Työkalun luonti voi olla uudessa sovelluskohteessa varsin erilainen ja soveltuvuus tulee testata ennen työkalun varsinaista käyttöönottoa. Käytettävän kehitystyökalun antamat tulokset ja niiden tulkinta on sisällytettävä dokumentointiin. Työkalun toimintaa pitää seurata ja sen epäkohtiin tulee puuttua välittömästi niiden havaitsemisen jälkeen. Toimimaton työkalu voi hidastaa tai vaikeuttaa alkuperäistä prosessia.

Kaikki laadittu materiaali on oltava prosessin suorittajan luettavissa jokaisessa prosessin työpisteessä, jotta ongelmatilanteet voidaan ratkaista ilman suurempia ongelmia. Jokainen prosessiin osallistuva on koulutettava vaadittavalla tavalla niin hyvin, että koulutuksen jälkeen häneltä voidaan vaatia prosessiin liittyvien kehittämistoimenpiteiden tuntemusta. Varsinaisen käyttöönoton ja ensimmäisten tulosten jälkeen voidaan prosessin kehittymistä alkaa seurata. Tuloksiin reagoidaan ohjeistusten mukaan ja mikäli ne osoittautuvat hyviksi, voidaan siirtyä seuraavan prosessiosan kehittämiseen.

Kehitystyökalu ei pysy voimissaan ilman tiukkaa valvontaa. Määräaikaiset tarkastukset ja niiden tulosten tulkitseminen ja tuloksiin reagoiminen on avainsana kehitystyökalun toiminnan tehokkuudelle. Mikään järjestelmä ei ole niin varma, että se voitaisiin jättää oman onnensa nojaan.

10 YHTEENVETO

Työn kokonaisuuden hahmottaminen siihen mittakaavaan, jota alun perin haettiin muodostui vaikeaksi tehtäväksi. PPAP-järjestelmän monikielisyys verrattuna Six Sigman selkeisiin siitä kertoviin teoksiin antoi työlle erittäin paljon haastetta. Lopullinen tuotos antaa kuitenkin vakaan käsityksen Six Sigman työkaluista ja käytännöistä sekä PPAP:n rakenteesta Sunit Oy:n organisaatiossa. Lisäksi työn toiminnallisen osion selkeä rakenne on apuna tulevissa prosessiohjaukseen liittyvissä valinnoissa.

Six Sigma on todellakin tehokas tulevaisuuden johtamis- ja laatutyökalu, jonka arvostus ei mielestäni ole liioiteltua. Se antaa tarvittavat puitteet, työkalut ja esimerkit organisaatiolle nopean kehittymisen tielle. Six Sigma on kuitenkin pk-yritykselle iso kustannus, mikäli ei ajatella tulevaisuuden tuomaa etua menetelmän osaamiselle. Koulutuksen hinnat näyttävätkin olevan suurin kynnyskysymys pk-yritysten toiminnan kannalta katsottuna. Koulutuksen hinnat liikkuvat 11000 - 12000 euron ja käytettävien ohjelmien hinnat 1000 - 5000 euron välillä. Olen kuitenkin vahvasti sitä mieltä, että Six Sigma voi tarjota pk-yrityksille vaihtoehdon ja monia uusia menetelmiä ongelmien ratkaisemiseen sekä varmasti uusia ideoita suuriinkin visioihin yrityksen tulevaisuuden kannalta katsottuna. Näiden toteuttamiseen riittää kirjallisuudesta saatavien materiaalien käsitteleminen oman organisaation toiminnan näkökulmasta tarkasteltuna. Varsinaisen Six Sigma -menetelmän kokonaisvaltainen hyödyntäminen vaatii jo kouluttautumista. Nopein tapa menetelmän sisäänajoon lienee johtajälähtöinen kehittämistoiminnan aloittaminen. Ilman johtoportaan sitoutumista ei menetelmän toteuttamisella ole mitään tulevaisuutta.

PPAP-prosessi on osa ajoneuvoteollisuuden laadunhallintaa. Tällä järjestelmällä pk-yritys voi helposti ja vaivattomasti koota selkeitä osia tuotteistaan ja tuotteiden toteutuksen vaiheista kokonaisuuksiksi ja näin helpottaa omaa ja asiakkaittensa välistä toimintaa. PPAP:n dokumentointi helpottaa uusien tuotteiden dokumentointia ja luo yhteisen kielen

asiakkaan ja tuottavan organisaation välille. Mielestäni PPAP:n luontiin käytettävien materiaalien taso ei kuitenkaan vastaa itse järjestelmän vaatimuksia. Jos tarkastellaan dokumentteja yleensä, niin monikielisyyden riski vääristää ja monimutkistaa asioita on suuri. Tulkintavaikkeudet johtuvatkin suureksi osaksi selkeiden toimintaohjeiden puuttumisesta. Tämän työn yksi tavoite onkin puuttua juuri dokumentoinnin puutteisiin ja selkeyttää Sunit Oy:n PPAP-prosessin luontia eli antaa sille raamit tulevaisuutta varten. Mielestäni se onnistui erittäin hyvin. PPAP-dokumentointi tehtiin aikaisempien lyhyehköjen dokumenttien pohjalta. Dokumentointi sisällytettiin opinnäytetyöhön siten, että se voidaan tarvittaessa erottaa itsenäiseksi osioksi tarvittaviin tehtäviin soveltuvaksi ohjeistukseksi.

Toiminnallinen osio oli mielenkiintoinen ja se selkeytti koko opinnäytetyön kokonaisuuden hahmottamista. Case kokoaa yhteen Six Sigman ja PPAP:n ja pystyy oikein toteutettuna tavoitteensa mukaan parantamaan PPAP-järjestelmää. Jatkotoimenpiteinä voitaisiin nähdä seurantamenetelmän hyödyntäminen varsinaisesti tuotantoprosesseissa. Ensimmäinen seurantakohde voi olla esimerkiksi Sunit Oy:n näyttöyksikkökokoonpanon näyttöelementtien valovoimakkuuden seuranta. Tämän prosessin seuranta vaikuttaa suoraan valmistettavan lopputuotteen laatuun. Seurantamenetelmä auttaa myös sisäänostajaa selvittämään valmiskomponenttien laadullisuutta ja näyttöelementtien soveltuvuus ajoneuvotietojärjestelmien vaatimuksiin saadaan dokumentoitua. Nähtäväksi jää voidaanko koko organisaation tulosta ja työtasoa nostaa tämän seurantamenetelmän ansiosta.

Six Sigman soveltuvuus kokonaisuudessaan osaksi Sunit Oy:n organisaatioarkkitehtuuria vaatii paljon töitä. Tämän työn antamaa perustietoa voidaan käyttää organisaation järjestelmän jatkokehityksen pohjana. Jatkokehitystä toteutetaan Six Sigma -järjestelmän osalta siten, että ensin organisaation tarvitsemat jatkotoimenpiteet, kehittämiseen tarvittavat resurssit sekä henkilöstön koulutuksen tarve kartoitetaan. Kartoitus käsitellään johtoryhmän palaverissa ja sovitaan jatkotoimenpiteistä, jotka tuovat organisaatiolle sen tarvitseman hyödyn. Jatkotoimenpiteiden vaikutusta seurataan kuukauden välein ja toimenpiteiden suuntaviivoja arvioidaan tarvittaessa uudelleen. Mikäli kehitystoiminta on riittävällä tasolla tai kehitysprosessi on jo aikaansaanut tarvittavan kehityksen, kehitystoiminnan seuranta vähennetään, mutta ei missään vaiheessa lopeteta kokonaan. Seurannassa laaditaan tietyltä toimintakaudelta saatu kooste, joka esitetään yrityksen johtoryhmälle kuukausittain. Tässä vaiheessa ollaan jo siirrytty toisen prosessin kehitystoimenpiteiden määrittelyyn.

Opinnäytetyön alkuvaiheet koostuivat kahden eri menetelmän tutkimuksesta. Tutkittavina kohteina olivat Six Sigma ja TRIZ-menetelmä. Rajausta pelkästään Six Sigma -menetelmän tutkimiseksi tehtiin, koska kahden samantyyppisen menetelmän tutkiminen olisi voinut koitua toisen menetelmän tappioksi. Liian laaja tutkiminen voi syödä tutkimuksen sisältöä ja vaikuttaa työn lopputulokseen siten, että molemmista menetelmistä jää liian latteaa kuva lukijalle. Myös TRIZ-menetelmään liittyi liikaa tuotekehitysprosesseihin painottuvaa ajattelua. Työn tuloksella haluttiin vaikuttaa pidemmällä aikavälillä tapahtuvaan, koko organisaation kehittämiseen.

Tuotanto-osien hyväksymisprosessi (PPAP) liittyi opinnäytetyön sisältöön vasta myöhemmässä vaiheessa. PPAP:n dokumentointia ei ollut Sunit Oy:ssä varsinaisesti suoritettu, mutta se liittyi oleellisena osana organisaation ja asiakkaan väliseen yhteistoimintaan. PPAP sisältää myös suuren osan Six Sigmassa esiintyviä perustyökaluja, joten yhteensopivuus ja vierekkäinasettelu oli mielestäni täysin mahdollista.

Case-osio ja sen määrittely oli varsinainen haaste, jossa tavoite muotoutui selkeästi Six Sigman ja PPAP:n ympärille. Yhteinen nimittäjä on mielestäni organisaation kehittäminen. Se kuvaa kokonaisuudessaan case-osion tarkoitusperän. Osiossa tuli kehittää organisaation toimia niin, että kehitysmenetelmä koostuisi Six Sigma -menetelmän teoriassa käsitellyistä, mutta tuotanto-osien hyväksymisprosessia kehittävästä työkalusta ja sen soveltamisesta yrityksen prosesseihin sopivaksi kokonaisuudeksi. Tavoite oli hyödyntää Six Sigmaa yrityksen omista lähtökohdista, eikä varsinaisen ”valmiin” menetelmän mukaisesti. Six Sigma -menetelmän edut voitiin havaita jo case-osion alkuvaiheessa. Työkalu voitiin valita määrittelemällä prosessit ja niiden tarpeet. Samalla saatiin tuotettua hyvä pohjamateriaali yrityksen tulevia kehitysprosesseja varten.

Opinnäytetyö ei käsittele syvemmin Sunit Oy:n prosesseja ja niiden yksityiskohtaisia ohjeistuksia. Prosessien tarkka määrittelyminen onkin yksi seuraavista tutkimuskohteista. Prosessien tarkalla määrittelemisellä voitaisiin selvittää mitä toiminnalleen ylimääräisiä, ongelmallisia tai vääriä vaiheita ne sisältävät. Sen jälkeen voitaisiin tehdä toimintasuunnitelma ja valita menetelmä virheellisten prosessien korjaamiseksi. Aluksi keskityttäisiin tuotantoprosessien parantamiseen opinnäytetyön viitoittamalla tavalla.

Tämä opinnäytetyö oli suuri haaste minulle ja sen tuomat jatkotoimenpiteet ovat vielä suurempi haaste organisaatiolle sen kehittymiseksi tavoittelemaansa suuntaan. Työn sisältämä materiaali on lähtölaukaus Six Sigma -menetelmän soveltamiseksi osana Sunit Oy:n organisaation laadunhallintaa ja johtamismenetelmiä.

LÄHTEET

Painetut lähteet:

- Sunit Oy materiaali 2004. AJ Marttila Laatupaja Oy QS-9000 käännösreferaatti 4 2001
- Karjalainen T., ja Karjalainen Eero E. 2002. SIX SIGMA, Uuden sukupolven johtamis- ja laatumenetelmä
- Kume H. 1998. Laadun parantamisen tilastolliset menetelmät

Internetlähteet:

- Andersson Paul H., Laadunvarmistus 2001.

([http://pe.tut.fi/courses/laadvarm.nsf/0/c84dc1024fd81334c2256b1a004444a6/\\$FILE/1kok_johdanto+laatu.ppt](http://pe.tut.fi/courses/laadvarm.nsf/0/c84dc1024fd81334c2256b1a004444a6/$FILE/1kok_johdanto+laatu.ppt))

(Luettu 27.8.2004)

- De Feo J., Juran Institute 2004,

(http://www.juran.com/lower_2.cfm?article_id=21)

(Luettu 20.9.2004)

- Hiltunen K., SIX SIGMA – 6σ 2003.

(<http://pe.tut.fi/courses/laadvarm.nsf>)

(Luettu 27.8.2004)

- i Six Sigma, Affinity Diagram 2003,

(http://www.isixsigma.com/offsite.asp?A=Fr&Url=http://www.skymark.com/resources/tools/affinity_diagram.asp)

(Luettu 17.8.2004)

- i Six Sigma, Brainstorming 2003,
 (<http://www.isixsigma.com/offsite.asp?A=Fr&Url=http://www.brainstorming.co.uk/tutorials/definitions.html>)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Control Chart 2003,
 (http://www.isixsigma.com/dictionary/Control_Chart-7.htm)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Flowchart 2003,
 (<http://www.isixsigma.com/offsite.asp?A=Fr&Url=http://www.sytsma.com/tqmttools/flow.html>)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Force Field Analysis 2003,
 (http://www.isixsigma.com/offsite.asp?A=Fr&Url=http://www.skymark.com/resources/tools/force_field_diagram.htm)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Histogram 2003,
 (<http://www.isixsigma.com/offsite.asp?A=Fr&Url=http://www.skymark.com/resources/tools/histograms.htm>)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Kano Analysis 2003,
 (http://www.isixsigma.com/dictionary/Kano_Analysis-263.htm)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Process Map 2003,
 (http://www.isixsigma.com/dictionary/Process_Map-101.htm)
 (Luettu 17.8.2004)
- i Six Sigma, Scatter Plot 2005,
 (<http://www.isixsigma.com/offsite.asp?A=Fr&Url=http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/eda/section3/scatterp.htm>)
 (Luettu 16.8.2004)
- i Six Sigma, SIPOC Diagram 2003,
 (<http://www.isixsigma.com/library/content/c010429b.asp>)
 (Luettu 17.8.2004)

- Jokinen T., TQM-kirja 2004,
(http://www.tuta.oulu.fi/laatu/dokumentit/TQM_kirja_versio1.doc#_Toc98468218)
(Luettu 21.9.2004)
- John Deere, Ohjaussuunnitelma 2001.
(http://jdsupply.deere.com/business_processes/quality_process/quality_manual_s/finnish/forms/control_plan_finnish.doc)
(Luettu 20.12.2004)
- John Deere, Toimittajan laatukäsikirja 2001.
(http://jdsupply.deere.com/business_processes/quality_process/quality_manual_s/finnish/finnish.doc)
(Luettu 15.1.2005)
- Juran Institute 2004,
(http://www.juran.com/lower.cfm?article_id=32#pic)
(Luettu 20.9.2004)
- Keränen J., TQM ja sen välineet 1999,
(<http://www.cs.joensuu.fi/~jkerane/Jaana/kirjoitelmia/viestinta.html>)
(Luettu 16.8.2004)
- Lewing R., Demmingin 14 ydinkohtaa johtamisesta 2003,
(<http://www.kolumbus.fi/rlewing/laatu/deming14points.htm>)
(Luettu 11.9.2004)
- Loukkola J., SIX SIGMA –laatuajattelu 2001,
(<http://www.hut.fi/~jloukkol/sixsigma.html>)
(Luettu 11.9.2004)
- LRQA Finland, QS 9000 2004,
(http://www.lrqa.fi/fisite/template.asp?name=fiassest_MuutNormit_Ajoneuvot_QS)
(Luettu 17.9.2004)
- Qualita Fennica Oy, 2004,
(<http://cgi.qualitas-fennica.fi>)
(Luettu 23.9.2004)
- Sippala T., Laatujohtaminen 2004,
(<http://www.kotinet.com/tuomas.sippala/laatujohtaminen.htm>)
(Luettu 23.9.2004)